

3. 代謝及び排泄

ビクタス注射液5%の筋肉内投与時の主たる排泄経路は尿であり、豚の尿中に排泄された90%以上が未変化体であった。したがって、オルビフロキサシンは、生体内で代謝を受けにくく、未変化体の抗菌活性を持った状態で生体内に分布すると考えられる。

(毒性)

1. 急性毒性 LD₅₀(mg/kg)

動物種・性	投与経路			
		静脈内	筋肉内	経口
マウス(CD-1系)	♂	250	>500	>2,000
	♀	283	>500	>2,000
ラット(CD系)	♂	233	>200	>2,000
	♀	270	>200	>2,000

2. 慢性毒性

ラットに13週間経口投与した試験での無毒性量は50mg/kgであった。

3. 催奇形性

ラット及びウサギに経口投与した器官形成期投与試験で、それぞれ母動物に対する毒性量の500及び100mg/kgにおいても、催奇形性は認められなかった。

(安全性)

豚における安全性試験

本剤を約1.5カ月齢の豚にオルビフロキサシンとして、常用最高用量である5mg/kg、2倍量である10mg/kg、5倍量である25mg/kgを3日間飲水投与し、本剤の豚における安全性について検討した。その結果、試験期間を通じて、各試験群とも死亡動物は認められず、一般状態、体重、増体量、血液学的検査、剖検所見(投与終了後7日目に実施)において異常は認められなかった。したがって、本剤は、常用最高用量の5倍量を豚に3日間飲水投与しても、安全性に特に問題はないと考えられた。

(臨床試験成績)

1. 豚マイコプラズマ性肺炎に対する臨床効果

本剤開発時の臨床試験において、既存抗生物質の7日間投与で無効と判定されたマイコプラズマ性肺炎の豚60頭に対し、ビクタス水溶液25%を1日1回、オルビフロキサシンとして2.5又は5mg/kgの投与量で3日間の飲水投与を行った。その結果、本剤投与群では、増体重及び肺病変のいずれの指標においても、対照群(20頭)より高い臨床効果が認められた。特に5mg/kg投与群では、出荷時の肺病変面積率及び肺病変スコアのいずれも、対照群に比べて有意に(p<0.01)低い数値を示した。

2. 大腸菌性下痢症に対する臨床効果

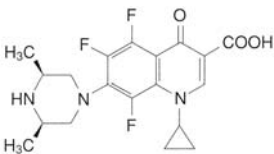
本剤開発時の臨床試験において、既存抗生物質の7日間投与で無効と判定された大腸菌性下痢症の豚80頭に対し、ビクタス水溶液25%を1日1回、オルビフロキサシンとして2.5又は5mg/kgの投与量で3日間の飲水投与を行った。その結果、本剤投与群では、臨床改善率(臨床症状のスコアの改善度合い)及び下痢継続日数のいずれの指標においても、対照群(20頭)に対して有意な(p<0.01)成績が認められた。

(製剤に関する理化学的知見)

1. 製剤

ビクタス水溶液25%は、100g中オルビフロキサシン25gを含有する。

2. 有効成分



一般名:オルビフロキサシン Orbifloxacin

化学名:1-cyclopropyl-5,6,8-trifluoro-1,4-dihydro-7-(*cis*-3,5-dimethyl-1-piperazinyl)-4-oxoquinoline-3-carboxylic acid

分子式: C₁₈H₂₀F₃N₃O₃

分子量: 395.38

融点: 約263°C(分解)

性状: 白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

【包装】

ビクタス水溶液25% 100g

ビクタス水溶液25% 500g(100g×5)

【製品情報お問い合わせ先】

DSファーマアニマルヘルス株式会社お客様相談窓口

〒541-0053 大阪市中央区本町2-5-7

TEL: 0120-511022(平日: 9:00~12:00、13:00~17:00)

製造販売元

DSファーマアニマルヘルス株式会社
大阪市中央区本町 2-5-7

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所(<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。