

# 牛用ザクトラン®注



2021年7月作成

貯法	室温保存
----	------

承認指令書番号	30動薬第3号
販売開始	
再審査結果	

## 動物用医薬品

### マクロライド系抗菌剤

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

# 牛用ザクトラン®注

#### 【本質の説明又は製造方法】

牛用ザクトラン®注はマクロライド系抗菌性物質であるガミスロマイシンを主成分とする注射剤で、本剤感受性のパストツレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ、マイコプラズマ・ボビスによる細菌性肺炎の治療に有効な薬剤である。

#### 【成分及び分量】

本剤1mL中にガミスロマイシン150mg（力価）を含有

#### 【効能又は効果】

有効菌種：本剤感受性のパストツレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ、マイコプラズマ・ボビス

適応症：牛；細菌性肺炎

#### 【用法及び用量】

体重1kg当たり、ガミスロマイシンとして下記の量を1回頸部皮下に注射する。

牛（生後13月を超える雌の乳牛（食用に供するための搾乳がされなくなったものを除く。）を除く。）：6mg（力価）

#### 【使用上の注意】

（基本的事項）

##### 1. 守らなければならないこと

（一般的注意）

- ・本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- ・本剤は効能・効果において定められた適応症の治療のみ使用すること。
- ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。なお、本剤は単回投与剤であるので連続投与は避けること。
- ・本剤は「使用基準」の定めるところにより使用すること。

注意：本剤は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の4の規定に基づき上記の用法・用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品ですので、使用対象動物（牛）について上記の用法及び用量並びに次の使用禁止期間を遵守してください。

牛（生後13月を超える雌の乳牛（食用に供するための搾乳がされなくなったものを除く。）を除く。）：食用に供するためにと殺する前49日間

（取扱い及び廃棄のための注意）

- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。

## 2. 使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

- ・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・マクロライド系抗生物質に対して過敏症の既往歴のある人は使用を避けるか慎重に使用すること。
- ・作業時には、防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、眼、皮膚等に接触しないよう注意すること。

（牛に関する注意）

- ・副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。
- ・本剤は一回の投与量が10mLを超える場合は、複数箇所に分割投与することにより、1箇所の投与量が10mLを超えないようにすること。

（取扱い上の注意）

- ・本剤を複数回に分割して使用する場合は、開封後1ヵ月を超えるものは使用しないこと。

（専門的事項）

#### ①対象動物の使用制限等

- ・妊娠牛に対する安全性は確立されていないので、妊娠牛には使用しないこと。

#### ②重要な基本的注意

- ・本剤は第一次選択薬が無効である症例に限り使用すること。
- ・本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、適応症の治療に必要な最小限の投与に止めること。
- ・本剤は他のマクロライド系抗生物質又はリンコサミド系抗生物質と併用しないこと。

#### ③副作用

- ・本剤の投与により、注射部位で一過性の腫脹・硬結・僅かな疼痛を起こすことがある。

#### 【製品情報お問い合わせ先】

ベーリンガーインゲルハイム  
アニマルヘルスジャパン株式会社  
〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1  
TEL：03-6417-2800

#### 【包装】

100mLバイアル（ポリプロピレン容器）

#### 【使用期限】

ラベル・外箱に記載

#### 【製造販売元】



ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン株式会社  
東京都品川区大崎 2-1-1

®登録商標

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症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。



927713