

2022年4月作成

貯法 室温保存

動物用医薬品

チアンフェニコール系抗菌剤
劇薬 要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

承認指令書番号	28動薬第2377号
販売開始	2020年12月

フロルガン® Florgane®

【本質の説明又は製造方法】

フロルガン®は、1mL中にフロルフェニコールを300mg含有する牛用の注射用抗菌剤である。主剤のフロルフェニコールは、チアンフェニコール誘導体であり、広い抗菌スペクトルを持つ。

フロルガンは、1治療1回投与の徐放性製剤であり、投与後、血中濃度が長時間維持される。さらに、マイコプラズマ・ボビスやパストレラ・マルトシダなど5つの牛肺炎原因菌に対して有効な注射剤であり、牛の細菌性肺炎に対して有用性が高い第一次選択薬の注射剤である。

【成分及び分量】

品名	フロルガン®
有効成分	フロルフェニコール
含量	1mL中300mg

【効能又は効果】

有効菌種：

本剤感受性のパストレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ、ヒストフィルス・ソムニ、マイコプラズマ・ボビス、ウレアプラズマ・ディバーサム

適応症：

牛（搾乳牛を除く。）：細菌性肺炎

【用法及び用量】

体重1kg当たり、フロルフェニコールとして下記の量を1回頸部筋肉内に注射する。

牛（搾乳牛を除く。）：30 mg

【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にのみ使用すること。
- ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。なお、用法・用量に定められた単回の投与であって

もそれを反復する投与は避けること。

- ・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及び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（搾乳牛を除く。）：食用に供するためにと殺する前69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量の許可を有した業者に委託すること。
- ・注射器具は滅菌又は煮沸されたものを使用すること。薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと。

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。
- ・本剤が目や皮膚に付着した場合には水で洗い流すこと。

（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。
- ・1回の投与量が多い場合は、複数箇所に分割投与することにより、1箇所当たりの注射液量が15mLを超えないようにすること。
- ・複数箇所に分割投与する場合は、注射部位の間隔を15cm以上あけること。

（取扱い上の注意）

- ・よく振り混ぜてから使用すること。
- ・開封後28日以内に使用すること。
- ・他の薬剤と混合しないこと。

(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。
- ・1ヵ月齢未満の牛に対する安全性については試験していない。

②重要な基本的注意

- ・注射時には注射針が血管に入っていないことを確認してから注射すること。
- ・本剤の投与部位である頸部筋肉は筋肉量が少ない部位なので、慎重に投与すること。
- ・既承認製剤と生物学的に同等性は確認されていない。

③副作用

- ・本剤の投与後にアレルギー様の反応（腫脹等）が認められることがある。
- ・注射部位において腫脹又は硬結がみられることがある。本剤の最大15mLを筋肉内に注射したとき、注射後8日まで腫脹を、19日まで硬結を認めることがある。
- ・注射後35日時点において注射部位に色調変化を認めることがある。
- ・本剤の過量投与により軟便、下痢が認められることがある。
- ・安全性試験において、用量の5倍量（体重1kg当たり製剤として0.5mL）又は10倍量（体重1kg当たり製剤として1.0mL）を3日連続投与することによって、元気消失、食欲の低下及び消化管症状の後、一部の症例では死亡が認められた。使用に際しては、用法・用量を厳守すること。

【薬理学的情報等】

(臨床成績)

- ・全症例における有効率
 - フロルガン投与群 81.8% (n = 77) ^a
 - 対照薬投与群 59.0% (n = 39) ^b
 - a, b: 異符号間に有意差あり ($p < 0.05$)
- ・マイコプラズマ・ボビスが分離された症例の有効率
 - フロルガン投与群 79.3% (n = 29) ^a
 - 対照薬投与群 43.8% (n = 16) ^b
 - a, b: 異符号間に有意差あり ($p < 0.05$)
- ・ウレアプラズマ・ディバーサムが分離された症例の有効率
 - フロルガン投与群 100.0% (n = 14) ^a
 - 対照薬投与群 37.5% (n = 8) ^b
 - a, b: 異符号間に有意差あり ($p < 0.05$)

【包装】

フロルガン® 1バイアル中 100mL入

【製品情報お問い合わせ先】

明治アニマルヘルス株式会社 営業部
〒860-0083 熊本市北区大窪一丁目6番1号
TEL:096(345)6505
FAX:096(345)7879
<https://www.vet.meiji.com/>

製造販売元 **明治アニマルヘルス株式会社**
(輸入) 東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

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 (<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。