# 動物用医薬品

貯 法 室温保存. 気密容器

承認指令書番号

2 動薬第 197 号

# テトラサイクリン系抗生物質経口剤

指定医薬品 使用基準

# 水産用 OTC 20% 「あすか」 NC

#### 【本質の説明又は製造方法】

本剤は、テトラサイクリン系抗生物質オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とする散剤です。オキシテトラサイクリン塩酸塩は広範囲な抗菌スペクトルを有し、好気性及び嫌気性のグラム陽性・陰性菌に対し抗菌作用を示します。本剤は経口投与後、速やかに吸収され、組織内及び体液中に分布します。

#### 【成分及び分量】

品	名	水産用 OTC20 %「あすか」NC
有	効 成 分	オキシテトラサイクリン塩酸塩
分	量	1 g 中 200 mg(力価)

# 【効能又は効果】

オキシテトラサイクリン感受性菌に起因する下記疾病魚類の死 亡率の低下。

ぶり、まだい、まあじ、ティラピアなどのスズキ目魚類

: ビブリオ病

ぎんざけ、にじますなどのニシン目魚類(淡水中で養殖されているもの.ただし、あゆを除く.)

:せっそう病、ビブリオ病、連鎖球菌症

ぎんざけなどのニシン目魚類 (海水中で養殖されているもの)

:ビブリオ病

うなぎなどのウナギ目魚類 : パラコロ病 ひらめなどのカレイ目魚類 : 連鎖球菌症 とらふぐなどのフグ目魚類 : ビブリオ病

#### 【用法及び用量】

魚体重 1 kg 当たり 1 H量 オキシテトラサイクリンとして下記の量を飼料に添加して投与する.

ぶり、まだい、まあじ、ティラピアなどのスズキ目魚類

:50 mg (力価)

ぎんざけ、にじますなどのニシン目魚類(淡水中で養殖されているもの. ただし、あゆを除く.) :50 mg (力価) ぎんざけなどのニシン目魚類 (海水中で養殖されているもの)

: 50 mg (力価)

うなぎなどのウナギ目魚類: 50 mg (力価)ひらめなどのカレイ目魚類: 50 mg (力価)とらふぐなどのフグ目魚類: 50 mg (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)

・本剤は下表に掲げる対象魚種の対象疾病を治療するために 使用し、下表に掲げる対象魚種以外の魚又は動物には使用 しないこと。

対 象 魚 種	対象疾病
ぶり、まだい、まあじ、ティラピアなどの スズキ目魚類	ビブリオ病
ぎんざけ、にじますなどのニシン目魚類(淡	せっそう病
水中で養殖されているもの. ただし, あゆ	ビブリオ病
を除く.)	連鎖球菌症
ぎんざけなどのニシン目魚類 (海水中で養殖 されているもの)	ビブリオ病
うなぎなどのウナギ目魚類	パラコロ病
ひらめなどのカレイ目魚類	連鎖球菌症
とらふぐなどのフグ目魚類	ビブリオ病

- ・本剤は、適切な量で使用しないと期待される治療効果が得られず、これを超えて使用した場合には、思わぬ副作用が発生するおそれがあることから、定められた用法及び用量に従って正しく使用すること。
- ・本剤は、病気の治療に必要な最小限の期間の使用に止めることとし、病気が治まった後は使用しないこと。また、治療の効果の有無にかかわらず、8日間以上の連続投与は避け、繰り返し使用しないこと。
- ・本剤は指導機関(家畜保健衛生所, 魚病診断総合センター, 水産試験場等)に相談の上使用すること.
- ・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(スズキ目魚類、ニシン目魚類、ウナギ目魚類、カレイ目魚類、フグ目魚類)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下さい。

ぶり、まだい、まあじ、ティラピアなどのスズキ目 魚類 :食用に供するために水揚げする前30日間 ぎんざけ、にじますなどのニシン目魚類(淡水中で 養殖されているもの、ただし、あゆを除く.)

:食用に供するために水揚げする前30日間ぎんざけなどのニシン目魚類(海水中で養殖されているもの):食用に供するために水揚げする前30日間うなぎなどのウナギ目魚類(うなぎにあっては、体重100g以下のもの及び食用に供するために水揚げする前30日間は飼育水の交換率が1日平均40%以上の条件におかれる体重100gを超えるもの。)

: 食用に供するために水揚げする前 30 日間 ひらめなどのカレイ目魚類

: 食用に供するために水揚げする前 40 日間 とらふぐなどのフグ目魚類

: 食用に供するために水揚げする前40日間

# (取扱い及び廃棄のための注意)

- ・本剤はよく振り混ぜてから使用すること.
- ・本剤を数回に分けて使用する場合には、速やかに使用する こと
- ・本剤の色に異常が認められた場合には使用しないこと.
- ・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。
- ・本剤は、小児の手の届かないところに保管すること.
- ・本剤は、直射日光、高温及び多湿を避けて保管すること.
- ・誤用を避け、品質を保持するため、本剤を他の容器に入れかえないこと.

#### 2. 使用に際して気を付けること

#### (使用者に対する注意)

- ・誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること.
- ・本剤が眼に入った場合には、直ちに水でよく洗い流し、医師の診察を受けること。
- ・餌等に混合する際は、マスク等を着用し、粉じん等を吸い 込まないように注意すること.
- ・本剤の取扱い時には、防護メガネ、マスク、手袋、作業着 等を着用すること。
- ・本剤の有効成分であるオキシテトラサイクリン塩酸塩には、 ヒトや実験動物に対する催奇形性に関する報告があるので、 妊娠中の女性が投与作業を行う場合は注意すること.

#### (対象魚種に関する注意)

・副作用が認められた場合には、速やかに指導機関に相談すること.

# (専門的事項)

#### ①重要な基本的注意

・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、適応症の治療上必要な最小限の 投与に止めること。

## ②その他の注意

・本剤の有効成分であるオキシテトラサイクリン塩酸塩には、 同成分を含有する粉末の接触により皮膚炎を惹起したとの 報告がある.

#### 【包装

水産用 OTC 20 % 「あすか」NC: 10 kg (1 kg × 10 分包)

## 【製品情報お問い合わせ先】

あすかアニマルヘルス株式会社

〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号

TEL: 03-5439-4188

# 【電子添付文書情報】

以下より、添付文書情報が確認できます.





あすかアニマルヘルス HP

農林水産省 動物医薬品検査所データベース



製造販売

# あすかアニマルヘルス株式会社

東京都港区芝浦二丁目5番1号 TEL.03-5439-4188 FAX.03-5439-4191

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。