

お得意様 各位

〒151-0053
東京都渋谷区代々木3-22-7
ゾエティス・ジャパン株式会社
ライブストックビジネス統括部**ドラクシン® 25** 添付文書の改訂に関するご案内

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品をご愛顧いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、本年11月5日付の農林水産省告示にて、ツラスロマイシンを有効成分とする注射剤の豚における使用禁止期間が変更となりました。これを受け弊社製品「ドラクシン25」の添付文書が改訂となり、動物用医薬品検査所のホームページに掲載されましたのでご案内申し上げます。

これは、既存のデータに基づき食肉の安全性が確認され使用禁止期間の再設定が行われたためであり、製品成分とその分量に変更はございません。これより、皆様のお手元にごございます製品は、下記改訂が適用されそのままお使いいただけます。また、弊社からの出荷品は、製造及び物流の都合により、当面は従来の添付文書が封入された製品が流通いたします。改訂添付文書が封入されるタイミングは、確定次第改めてご連絡させていただきます。

最新の添付文書は動物用医薬品検査所のホームページに掲載のものをご参照ください。(動物医薬品等データベース URL <https://www.vm.nval.go.jp/>)

本件に関する詳細は、弊社営業担当者までお問い合わせください。

謹白

記

■ 該当製品、改訂内容

製品名	剤型	改訂前	改訂後
ドラクシン 25	100mL	豚: 食用に供するためにと殺する前 28 日間	豚: 食用に供するためにと殺する前 <u>16 日間</u>
		***	注射部位筋肉に変色が見られることがある

■ 添付文書 変更部分 (下線部)

変更前	変更後 (下線部)
(基本的事項) 3. 守らなければならないこと (一般的注意) (中略) ・本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。	(基本的事項) 2. 守らなければならないこと (一般的注意) (中略) ・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、豚]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 53 日間 豚: 食用に供するためにと殺する前 28 日間	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、豚]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 53 日間 豚: 食用に供するためにと殺する前 <u>16 日間</u>
(以下略)	(以下略)

(次ページに続く)

■ 添付文書 変更部分（下線部）（前ページからの続き）

変更前	変更後（下線部）
<p>4. 使用に際して気を付けること （使用者に対する注意）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。 <p>（豚に関する注意）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 体重 40kg を超える豚に投与する場合は、投与容量を分割して、1ヵ所への投与量を 4.0mL 以下にすること。 ・ 注射部位に一過性の紅斑がみられることがある。 <p>*以下略*</p>	<p>2. 使用に際して気を付けること （使用者に対する注意）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。 <p>（豚に関する注意）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 体重 40kg を超える豚に投与する場合は、投与容量を分割して、1ヵ所への投与量を 4.0mL 以下にすること。 ・ <u>注射部位筋肉に変色</u>がみられることがある。 ・ 注射部位に一過性の紅斑がみられることがある。 <p>*以下略*</p>

以上