

SINGLE DOSE
TREATMENT
WITH AN
OPTIMIZED
DURATION OF
ACTION



1回の投与で 優れた治療効果を達成。

ドラクシン®の主成分ツラスロマイシンは、新しいタイプのマクロライド系抗生物質。わずか1回の投与で速やかに牛呼吸器病症候群 (BRDC) に対して作用し高い効果を発揮。畜産経営における経済的損失改善に大きく貢献します。

New One Shot

BRDC 治療のために開発された、 新しいタイプの治療薬

ドラクシン[®] は、マイコプラズマ ボビスを含む
様々な細菌に対し効果を発揮します。

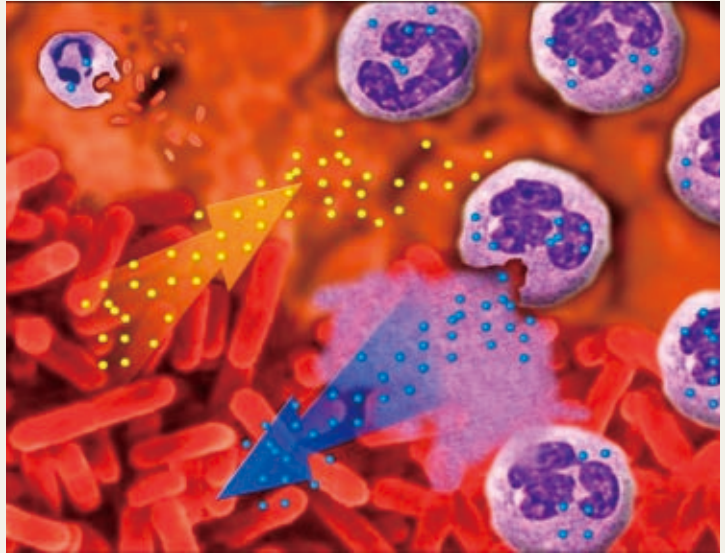
マイコプラズマ ボビス
(*Mycoplasma bovis*)

マンヘミア ヘモリチカ
(*Mannheimia haemolytica*)

パスツレラ ムルトシダ
(*Pasteurella multocida*)

ヒストフィルス ソムニ
(*Histophilus somni*)

ウレアプラズマ ディバーサム
(*Ureaplasma diversum*)



ドラクシン[®]の主成分ツラスロマイシンは好中球に取り込まれ、炎症部位で放出されます。

世界中で高い評価を 得ている注射剤

ドラクシン[®] は、世界のBRDC向け注射用抗菌剤市場で高いシェアを占めています。この事実は、畜産に携わる
生産者と獣医師のために**ドラクシン**[®]が開発され、その効果が多くの農場で認められている確かな証拠です。

ドラクシン[®]の特長と利点

01 1回の投与で最適な作用持続時間

ドラクシン[®]は肺組織への高い移行性を示します。1回の投与で最適な期間、作用が持続し細菌性肺炎に優れた効果を発揮することで、再発のリスクを軽減します。

02 マイコプラズマ ボビスを含むBRDC起因菌に対する有効性

マイコプラズマ ボビスはBRDCの一次的要因としても重要です。**ドラクシン**[®]はマイコプラズマ ボビスを含む様々なBRDC起因菌に対し高い抗菌力を示します。

03 抗炎症効果

過剰な炎症は肺炎症状を悪化させます。**ドラクシン**[®]の主成分であるツラスロマイシンには抗炎症効果があることが知られています。

ドラクシン[®]は1回投与で最適な作用持続時間をもたらし、肺炎治療に優れた効果を示します



抗菌剤治療により呼吸器症状が改善しても、肺組織はダメージからすぐには回復しません。肺組織が回復するのに要する期間(7-10日間)は再発のリスクが高まります。

ドラクシン[®]は1回投与で呼吸器症状の改善と再発リスクの低減を達成。1回投与で治療を完遂します。

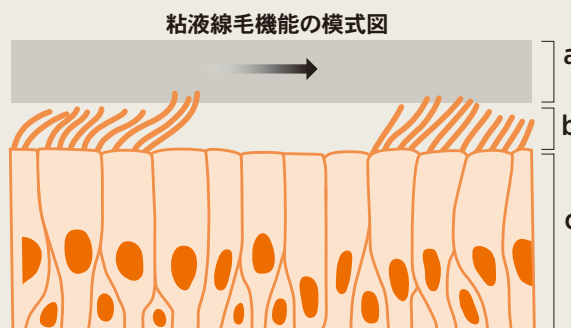
感染による呼吸器組織のダメージ

気道のダメージ

気道表面の線毛上皮細胞は、線毛運動により異物を除去する機能を有します。病原体に感染すると、線毛上皮細胞が破壊されます。

➡ 細菌への抵抗性が低下し、肺組織での細菌感染が成立しやすくなります。

a: 粘液 c: 線毛上皮細胞
b: 線毛 ➡ 粘液が運ばれる方向



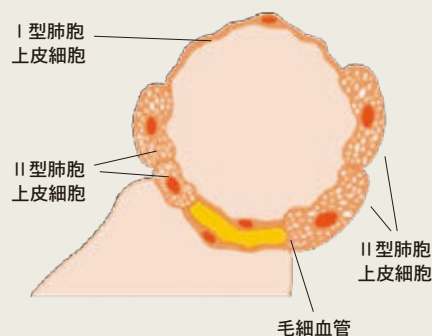
肺組織のダメージ

I型肺胞上皮細胞がII型肺胞上皮細胞へ置き換わります。

➡ 肺胞でのガス交換能が低下します。

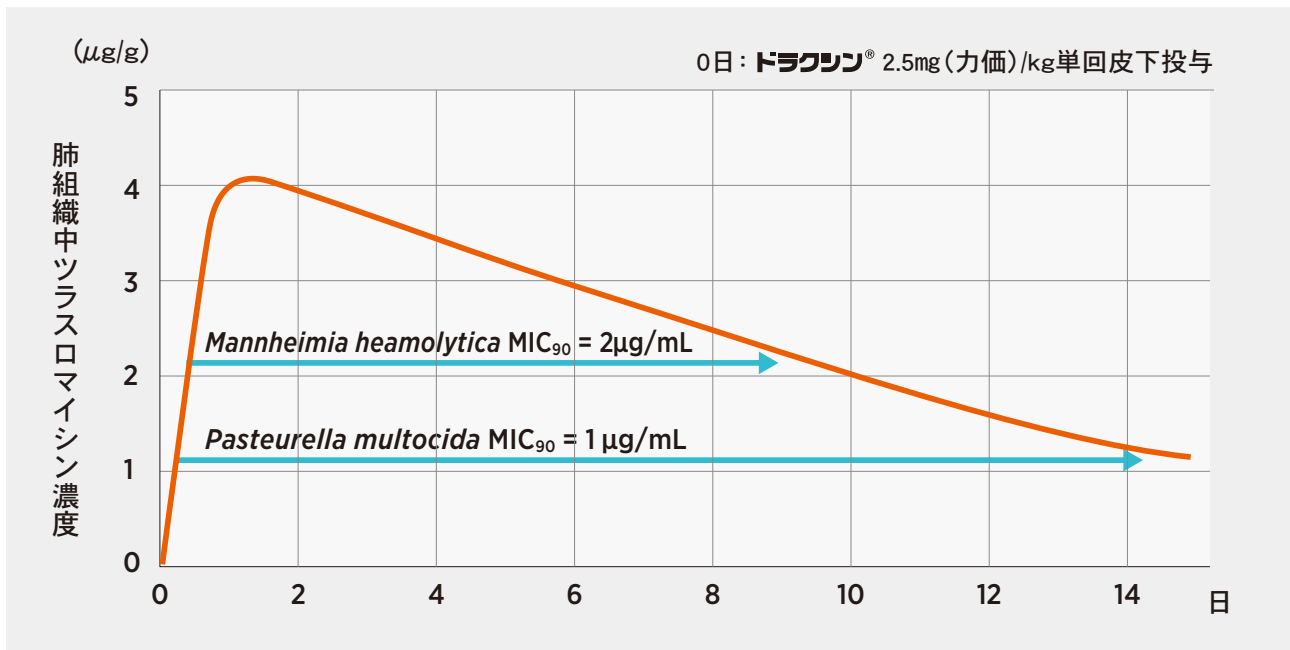
肺胞マクロファージによる貪食を主体とした免疫機能が低下します。

➡ 肺組織での細菌感染が成立しやすくなります。



(Dungworth: Pathology of Domestic Animals 4th edition., 539-699 (1993))

肺組織への高い移行性

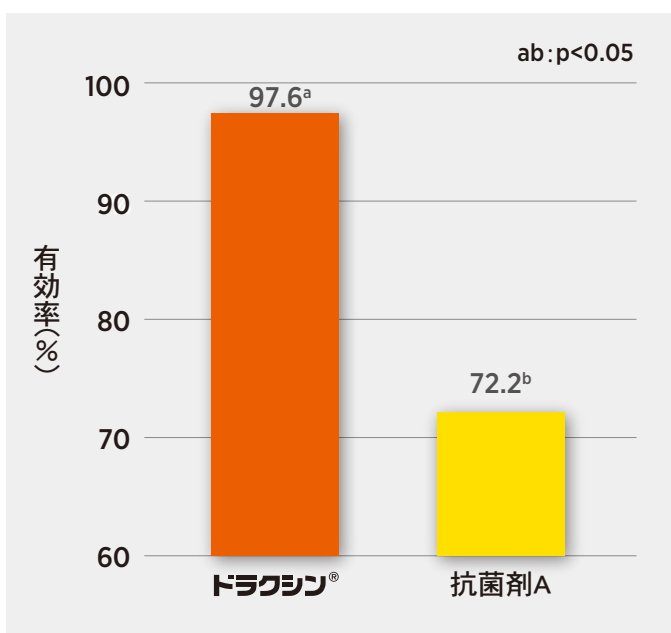


マイコプラズマ ポピスに対するMICと臨床効果の関連性は不明なため、CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute)はブレイクポイントを設定していません。(申請資料)

肺組織内で高い濃度が持続します

ドラクシン®の主成分ツラスロマイシンは投与後速やかに吸収され、肺組織に1 µg/g以上の濃度が14日間以上維持されることが確認されました。
 ツラスロマイシンの肺組織濃度は、マンヘミア ヘモリチカに対するMIC₉₀を9~10日上回り、パストレラ ムルトシダに対するMIC₉₀を14日間以上、上回りました。

野外での呼吸器病発生事例におけるドラクシン®の効果



試験方法

供試牛 : 体重67.5~109.3kgの肉用牛119頭
 方法 : 40.0℃以上の発熱、呼吸器症状、元気消失が認められた時に下記薬物を投与
 観察期間 : 14日間

- ドラクシン® : 2.5 mg/kg単回皮下投与
- 抗菌剤A : 10 mg/kg単回皮下投与

分離菌

マンヘミア ヘモリチカ
 パストレラ ムルトシダ
 ヘモフィルス ソムニ

(申請資料)

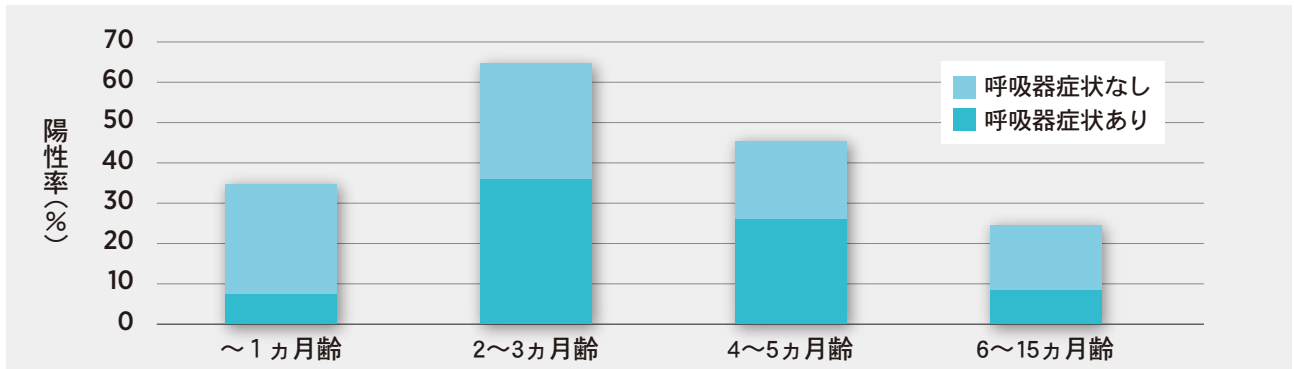
BRDCにおけるマイコプラズマ ボビスの重要性

マイコプラズマ ボビスはBRDCの起因菌の一つとして重要な役割を果たしています。

マイコプラズマ ボビス感染により、他の病原菌の肺組織への侵入が容易となります。さらに、肺組織でのマイコプラズマ ボビス検出率と呼吸器病罹患率・斃死率には相関があり、マイコプラズマ ボビスは呼吸器病を悪化させることが示唆されています。

(Horwood et al, Aust Vet J, 92, 185-191 (2014))

【日本における流行状況】



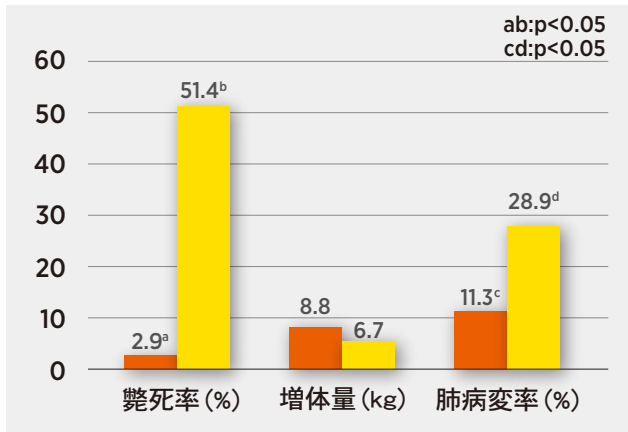
(Uemura et al, J. Jpn. Vet. Med. Assoc., 65, 871-875 (2012))

いずれの月齢においてもマイコプラズマ ボビスは広く浸潤しており、特に2～3カ月齢で高い陽性率が報告されています。

調査方法 2010年8月～12月に国内11道県の26農場194頭から鼻腔ぬぐい液を採取し、マイコプラズマ ボビスを分離・同定した。

ドラクシン®のマイコプラズマ ボビスに対する有効性

【マイコプラズマ ボビス人工感染試験】



(申請資料)

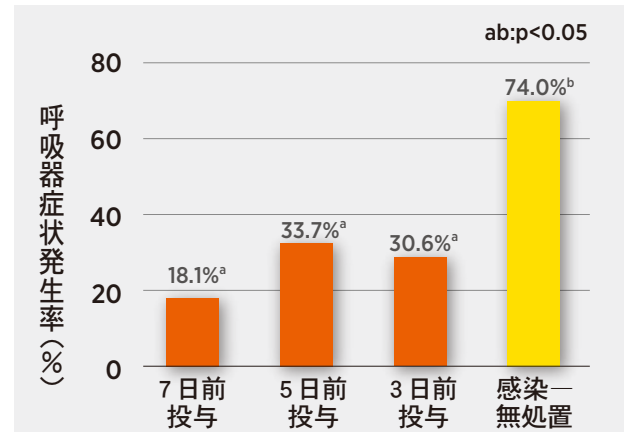
試験方法

供試牛 : 42.5～77.0kgの子牛70頭
方法 : マイコプラズマ ボビスを気管内に1日1回、3日間人工感染後、39.5℃以上の発熱、呼吸器症状が認められた時に下記薬物を投与

観察期間 : 14日間

- ドラクシン® : 2.5mg/kg 単回皮下投与
- 生理食塩水 : 0.025mL/kg 単回皮下投与

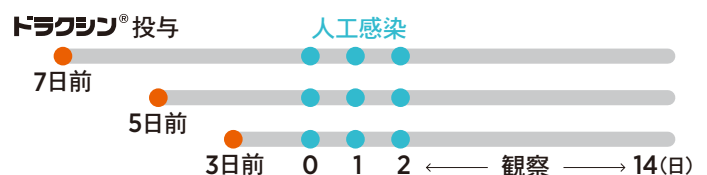
【ドラクシン®の効果持続確認試験】



(Moyaert et al, the XXVII World Buiatrics Congress., Poster759 (2012))

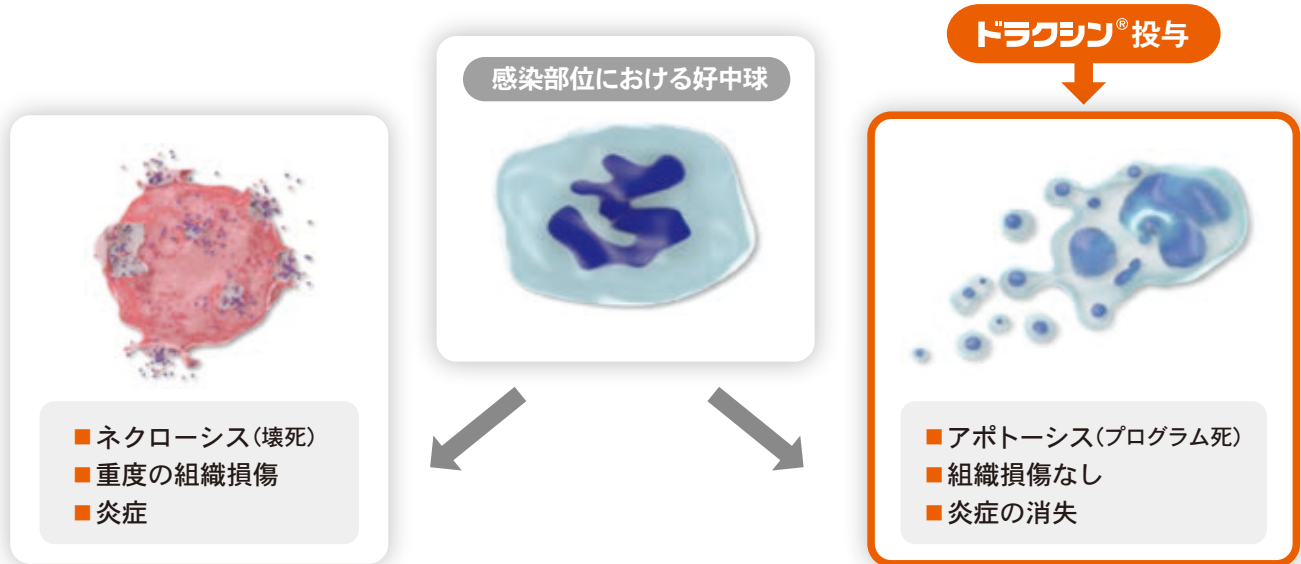
試験方法

供試牛 : 7～12週齢の子牛128頭
方法 : ドラクシン®投与後、マイコプラズマ ボビスを気管内に1日1回、3日間人工感染し呼吸器症状の有無を感染—無処置群と比較



ドラクシン®はマイコプラズマ ボビス感染に対して高い有効性を示しました。さらに、その効果は少なくとも9日間持続することが確認されました。

■ ドラクシン®の有効成分であるツラスロマイシンには抗炎症効果があります



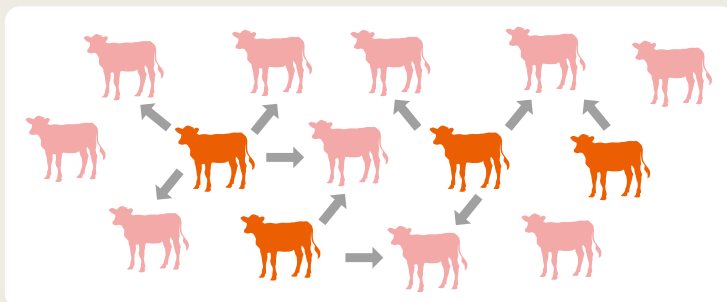
好中球は感染部位に集まり、細菌を除去する役割を担っています。しかし、炎症部位で好中球が壊れる(壊死=ネクローシス)と、炎症が助長されます。

ツラスロマイシンは、好中球のアポトーシスを促進し、炎症を抑制する効果を持つことが証明されています。

(Fischer et al, Antimicrob. Agents Chemother., 55(1), 338-348 (2011))

早期発見・早期治療の重要性

【呼吸器病多発時期の感染牛の拡大】



 発症牛

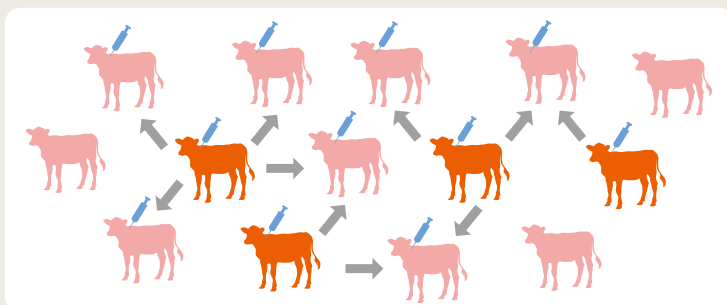
 健全牛

← 感染の拡がり

群編成後、肥育移動後は
呼吸器病多発

同居牛への感染拡大

【呼吸器病多発時期】



早期発見・早期治療により…

速やかな回復

呼吸器病の再発軽減・
増体改善

が期待できます



【成分及び分量】

品名	ドラクシン
有効成分	ツラスロマイシン
含量	1mL中100.0mg(力価)

【効能又は効果】

【有効菌種】 牛:マンヘミア ヘモリチカ、パスツレラ ムルトシダ、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 ディパーサム
豚:アクチノバチルス プルロニューモニエ、パスツレラ ムルトシダ、マイコプラズマ ハイオニューモニエ

【適応症】 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。、豚:細菌性肺炎

【用法及び用量】

牛:体重1kg当たりツラスロマイシンとして2.5mg(力価)を単回皮下注射する。
豚:体重1kg当たりツラスロマイシンとして2.5mg(力価)を単回頸部筋肉内注射する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

- 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、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16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。
- 本剤の保管は直射日光及び高温を避けること。
- 注射器具は滅菌又は煮沸消毒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(ガス滅菌によるものを除く。)。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
- 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。

(牛及び豚に関する注意)

- 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。

【牛】

- 体重400kg以上の牛に投与する場合は、投与容量を分割して、1ヵ所への投与量を10mL以下にすること。
- 注射部位皮下組織に変色がみられることがある。
- 注射部位に一過性の腫脹がみられることがある。

【豚】

- 体重56kg以上の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1.4mL以下にすること。
- 注射部位筋肉に変色がみられることがある。

(専門的事項)

- 禁忌
 - マクロライド系薬剤に過敏反応を示したことがある牛及び豚には投与しないこと。
- 対象動物の使用制限等
 - 妊娠中の肉用牛及び妊娠豚に対しては安全性が確立していないため、使用の是非を慎重に判断すること。
- 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。

【貯法】

密封容器 室温保存

【有効期間】

3年

【包装】

20mL (20mL×1 ガラスバイアル入り)
50mL (50mL×1 ガラスバイアル入り)
100mL (100mL×1 ガラスバイアル入り)

ドラクシン® 投与量例

体重	投与量
50kg	1.25mL
100kg	2.5mL
150kg	3.75mL
200kg	5.0mL
250kg	6.25mL
300kg	7.5mL