2024年７月改訂

貯法	室温保存

動物用医薬品

フルオロキノロン系抗菌剤

要指示医薬品　指定医薬品　使用基準

承認指令書番号	3動薬第117号
販売開始	2010年10月
再審査結果公表年月	2023年７月

マルボシル® 2%
Marbocyl® 2%

【本質の説明又は製造方法】

マルボシル®は、フルオロキノロン系抗菌薬であるマルボフロキサシンを有効成分とする動物専用の注射用抗菌製剤である。マルボフロキサシンはキノロン系抗菌薬の中でも第３世代に分類される抗菌薬で、前世代の同系統抗菌薬に比べ、抗菌スペクトルは明らかに広く、その効果はグラム陰性菌に留まらず、グラム陽性菌やマイコプラズマに及ぶ。マルボフロキサシンの抗菌活性は、非常に強く、かつ殺菌的であり、第一次選択薬として用いられる抗菌薬に耐性を示す菌株においても、優れた効力を発揮する。

マルボシル®は野外での臨床試験において、牛・豚の細菌性肺炎ばかりでなく、牛のマイコプラズマ性肺炎に対しても優れた臨床効果を示した。さらに、牛においては静脈内投与も可能であり、臨床現場において応用性の高い注射剤である。

【成分及び分量】

品名	マルボシル® ２％
有効成分	マルボフロキサシン
含量	マルボシル® ２％　１mL中20mg

【効能又は効果】

有効菌種

牛：パスツレラ・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

豚：パスツレラ・マルトシダ、アクチノバチルス・プルロニューモニエ

適応症

牛：細菌性肺炎

豚：胸膜肺炎

【用法及び用量】

１日１回、体重１kg当たりマルボフロキサシンとして下記の量を３～５日投与する。

牛：静脈内投与、筋肉内投与　２mg（製剤として0.1mL）

豚：筋肉内投与　２mg（製剤として0.1mL）

投薬開始後３日以内に治療効果を確認し、効果がみられない場合には獣医師の判断に基づき薬剤の変更等を行うこと。

マルボシル® ２％投薬量換算早見表

※牛（静脈内投与・筋肉内投与）、豚（筋肉内投与）共通

マルボシル® 体重１kg当たり			投薬対象動物の体重（kg）													
注射剤濃度	の注射液量(mL)		10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	125	150	175	200
２％	0.1mL	注射液量(mL/回)	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	12.5	15.0	17.5	20.0
		(mg/回)	20.0	40.0	60.0	80.0	100.0	120.0	140.0	160.0	180.0	200.0	250.0	300.0	350.0	400.0

【使用上の注意】

「基本的事項」

⑴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・用量に定められた期間以内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（牛及び豚）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：食用に供するためにと殺する前４日間
　　又は、食用に供するために搾乳する前48時間
豚：食用に供するためにと殺する前４日間

（取扱い及び廃棄のための注意）

・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。
・小児の手の届かないところに保管すること。

⑵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）

・本剤の使用にあたっては対象動物の状態を良く観察して慎重に投与すること。
・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。
・筋肉内注射にあたっては、下記の点に配慮すること。

1）注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
2）本剤は一回の投与量が多い場合又は連続投与する場合は注射部位を変えること。
3）本剤は使用禁止期間を経過しても注射部位に出血痕が残存することがあるため、注射部位に配慮すること。

（取扱い上の注意）

・開封後は、速やかに使用すること。

「専門的事項」

①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、適応症の治療上必要な最小限の投与に止めること。
・筋肉内注射にあたっては、神経走行部位を避けるように注意して注射すること。

②相互作用

・本剤の類似化合物で非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、まれに痙攣が発現するとの報告がある。

③副作用

・本剤は筋肉内注射により注射部位で腫脹・硬結を起こすことがある。

【薬理学的情報等[1)]】

（薬物動態）

・子牛（２mg/kg 静脈内投与）
　血漿半減期（$T_{1/2}$）　7.84時間
・子牛（２mg/kg 筋肉内投与）
　最高到達血中濃度（C_{max}）　1.56μg/mL
　最高濃度到達時間（T_{max}）　0.71時間
　$T_{1/2}$　9.12時間
・牛（２mg/kg 静脈内投与）
　$T_{1/2}$　5.72時間
・牛（２mg/kg 筋肉内投与）
　C_{max}　1.47μg/mL
　T_{max}　0.79時間
　$T_{1/2}$　7.73時間
・豚（２mg/kg 筋肉内投与）
　C_{max}　1.43μg/mL
　T_{max}　0.8時間
　$T_{1/2}$　9.48時間

（臨床成績）

・牛（細菌性肺炎）
静脈内投与　有効率95.5％（n=133）
筋肉内投与　有効率94.2％（n=69）
・豚（胸膜肺炎）
筋肉内投与　有効率82.7％（n=191）

【引用文献】

1)動物用抗菌剤研究会編(2013)合-4-2-(6)マルボフロキサシン Marbofloxacin(MBFX), 最新データ動物用抗菌剤マニュアル第2版. 180-182頁. 株式会社インターズー, 東京.

【包装】

マルボシル® 2 %　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）　東京都港区東新橋一丁目9番2号

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。