

動物用医薬品 要指示 指定 使用基準

ジクラズリル製剤

ベコクサン[®]

2.5mg/ml 経口投与剤

牛コクシジウム症、発症防止も治療も
「ベコクサン」を



もしかしたら、気付いていないだけかもしれません。

あなたの農場にも牛コクシジウムが潜んでいるかもしれません。

- 1** 国内の汚染率は**44~59%** であり、感染牛の**5%**が臨床症状を発現すると言われています。
(小岩政照ら, 子牛と育成牛のコクシジウム症, 臨床獣医 Vol.27, No. 7, 2009.)
- 2** 汚染率に都道府県による差がないと言われています。
(K. Oda, Y. Nishida, Prevalence and Distribution of Bovine Coccidia in Japan. Jpn. J. Vet. Sci. 52 (1): 71-77, 1990)
- 3** 重度感染では激しい下痢がみられ、便には血液、粘液、組織片が混じり死に至ることもあります。予後不良になることもあります。
- 4** 軽度の感染では水様性下痢をみる程度であるが、慢性感染では下痢が主な症状で出血はみられないことが多く、増体や飼養効率に悪影響を及ぼします。

糞便検査でオーシストを確認することにより、コクシジウムに感染しているかどうかを確認することが出来ます。

(承認申請資料)

ベコクサンの特徴

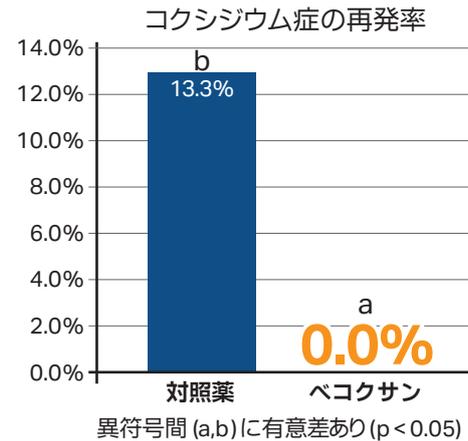
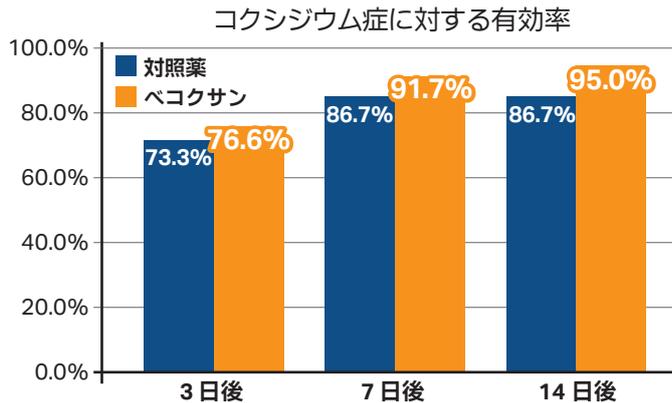
- 1.** 牛のEimeria属原虫によるコクシジウム症の治療および発症防止に効果があります。
- 2.** 安全性が高く、休薬期間は1日です。
- 3.** 家畜共済における薬価基準表に収載されています。

ベコクサンの発症防止効果を最大限発揮するために

- 1.** 農場での下痢発症月齢を把握する。
- 2.** 可能な限りオーシストを確認し、牛コクシジウム症に起因する下痢症状である事を確認する。
- 3.** 一般的には、下痢発症月齢の約1週間前がベコクサン投与適期となります。

優れた治療効果

コクシジウム症を自然発症した子牛(乳用種及びF1交雑種、概ね3ヶ月齢、対照薬n=30、ベコクサンn=60)にベコクサンを0.4mL/体重kg、単回経口投与した。対照薬は、スルファモノトキシナトリウムを60mg/体重kgを1日1回、3日間経口投与した。原則として併用薬は使用しない事とした。臨床観察は、元気、食欲、糞便性状(正常便、軟便、水様性下痢等の糞便性状、色調)および脱水を毎日観察した。

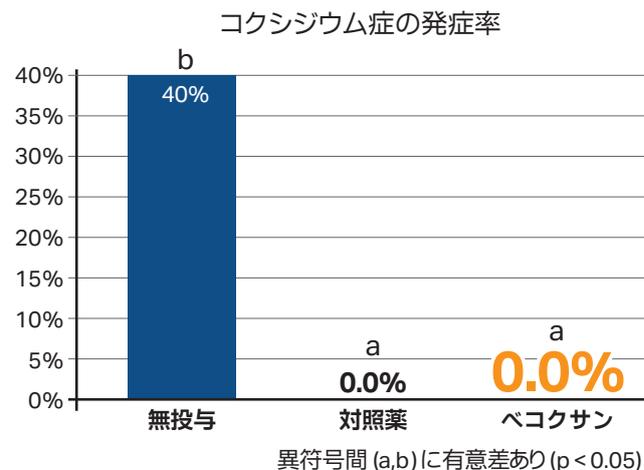


ベコクサンは、コクシジウム症を速やかに回復させ、
試験開始後**14日後の再発率は0%**であった。

(承認申請資料)

優れた発症防止効果

コクシジウムに汚染されている農場で発症リスクが高いと思われる農場で飼養されている子牛(乳用種及びF1交雑種、概ね3ヶ月齢、無投与n=40、対照薬n=80、ベコクサンn=80)にベコクサン: 0.4mL/体重kg、単回経口投与、対照薬: トルトラズリル製剤を15mg/体重kg、単回経口投与、無投与: 無投薬として、牛コクシジウム症発症予防効果を確認した。臨床観察は、元気、食欲、糞便性状(正常便、軟便、水様性下痢等の糞便性状、色調)および脱水を投与後6週まで観察した。



ベコクサンのコクシジウム症発症率は、無投与区と比較して
有意に低く、対照薬と比較して同等であった。

(承認申請資料)

製品名	ベコクサン [®]	製造販売元 (輸入)	MSDアニマルヘルス株式会社
成分及び分量	本品1mL中ジクラズリル2.5mg含有		
効能又は効果	牛の <i>Eimeria</i> 属原虫によるコクシジウム症の治療 牛の <i>Eimeria</i> 属原虫によるコクシジウム症の発症防止		
用法及び用量	牛 (3ヵ月齢を超える牛を除く) : 体重1kg当たりジクラズリルとして1mg (製剤0.4mL) を単回経口投与する。		
使用上の注意	<p>【基本的事項】</p> <p>1. 守らなければならないこと (一般的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤は効能・効果において定められた目的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。 ・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、「使用基準」の定めるところにより使用すること。 <p>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 (生後3月を超えるものを除く。)〕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3月を超えるものを除く。) : 食用に供するためにと殺する前1日間</p> <p>(使用者に対する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬液が皮膚に付着した場合や、目に入った場合は、直ちに水でよく洗浄すること。 ・誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。 <p>(牛に関する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤投与後、3日間は再投与しないこと。 <p>(取扱い及び廃棄のための注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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、高温及び多湿を避けること。また、本剤は凍結させないこと。 ・誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。 ・使用後は速やかに容器の蓋をし、開封後3ヵ月を超えるものは使用しないこと。 <p>2. 使用に際して気を付けること (牛に関する注意)</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。 ・コクシジウムは環境中に存在することから、子牛搬入前に畜舎内のコクシジウム対策と洗浄・消毒等を十分に行うこと。 ・本剤投与後も環境中のオーシストによる再感染に留意し、畜舎の衛生対策には十分注意すること。 <p>(取扱いに関する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤は懸濁液なので使用前によく振り混ぜてから使用すること。 <p>(専門的事項)</p> <p>その他の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床コクシジウム症では、既に子牛の腸管に損傷が生じており、激しく損傷を受けている場合、腸管に二次細菌及び/又は他の病原体による感染の可能性が高い。そのため、急性で重篤なコクシジウム症を発症した場合は本剤投与だけでなく、輸液療法や二次細菌感染に対する抗菌剤の併用も考慮すること。 ・本剤を発症防止で使用する場合は、農場におけるコクシジウム症の発症リスクが高い時期に投与すること。 ・代用乳中で使用した場合における安全性、有効性及び安全性についての知見はない。 		
薬理学的情報等	<p>(薬効薬理)</p> <p>本剤の有効成分であるジクラズリルは、コクシジウム原虫の無性生殖期のシゾント及び有性生殖期のガモントに変性を起こし、オーシストの形成を阻害する。</p> <p>(臨床試験)</p> <p>治療：本剤の臨床試験において、コクシジウム症を発症した子牛60頭に対して、本剤を投与した結果、有効率は7日目で91.7%、14日目で95%となり、牛コクシジウム症治療に有効であると確認された。</p> <p>発症防止：本剤の臨床試験において、コクシジウム症の発症がみられる農場で飼養されている子牛80頭に対して、本剤を投与した結果、投与後約4週間にわたって牛コクシジウム症の発症が防止できることが確認された。</p>		
貯法	室温保存		
包装	200mL 高密度ポリエチレン製容器		

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