

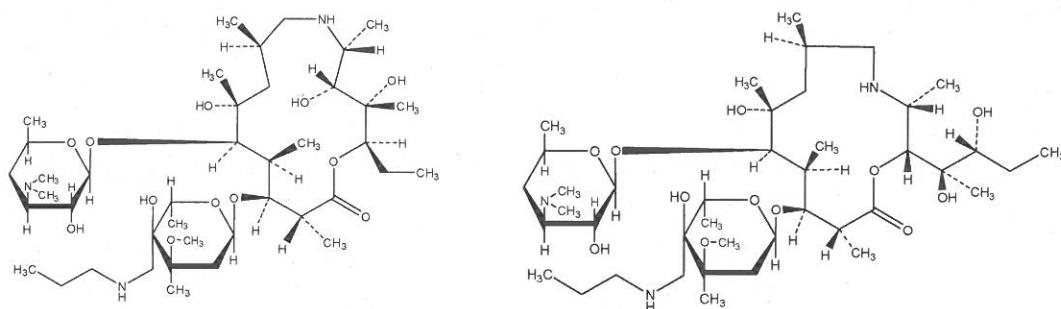
承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

1 ツラスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ドラクシンC）

(1) 主成分

ツラスロマイシン

(15員環マクロライド系抗菌性物質)



ツラスロマイシン A（左）及びツラスロマイシン B（右）の構造式

(2) 対象動物

牛（生後13月を超える雌の乳牛（食用に供するために搾乳されなくなったものを除く。）を除く。）

(3) 用法・用量

牛体重 1 kg 当たりツラスロマイシンとして2.5 mg（力価）を皮下に単回注射

(4) 効能・効果

適 応 症：牛の細菌性肺炎

有効菌種：本剤感受性のマンヘミア・ヘモリチカ、パスツレラ・マルトシダ、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・ディバーサム

2 2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする牛の注射剤（ボプリバ）

（１）主成分

2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物

（２）対象動物

牛

（３）用法・用量

性成熟前または性成熟後の雌牛に、少なくとも３週間間隔で２回、１頭当たり１ ml を頸部皮下に注射。２回目の投与は発情行動の抑制を予定する２週間前に行うこと。

（４）効能・効果

発情行動の抑制

3 評価要請根拠

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条第１項の規定により読み替えて適用される同法第14条第１項の規定による上記動物用医薬品の製造販売承認に際しての当該医薬品の食品健康影響評価（食品安全基本法第24条第１項第８号）