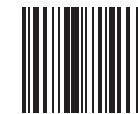


非ステロイド系解熱・鎮痛・消炎剤

動物用医薬品 要指示

フォーベット[®]50 注射液



フルニキシン注射液
Forvet[®] 50 injection

フォーベット50注射液は、米国で合成・開発したフルニキシンのメグルミン塩を主剤とする注射液である。フルニキシンは、非ステロイド系、非麻薬性の薬剤で、シクロオキシゲナーゼの作用を阻害することにより、アラキドン酸からのエイコサノイドの合成を抑制し、生体内起炎物質プロスタグランジンの産生を抑え、消炎・解熱・鎮痛作用を示す。本剤は、効能・効果に記載の疾病的解熱、消炎又は鎮痛に使用する。

<成分・分量>

本剤 1mL 中、フルニキシンメグルミン 82.95mg(フルニキシンとして 50mg)、保存剤フェノール 5.0mg、安定化剤エデト酸ナトリウム水和物 0.1mg、ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート 2.5mg を含有し、溶剤としてプロピレングリコールを使用する。

<特長>

1. フルニキシンは、非ステロイド系、非麻薬性の消炎・解熱・鎮痛薬である。
2. シクロオキシゲナーゼの作用の阻害により、生体内起炎物質プロスタグランジンの産生を抑制する。
3. 大腸菌エンドトキシン誘起による実験的発熱を顕著に抑制する。
4. マウスに酢酸を投与して実施した苦悶反応試験において、優れた鎮痛作用を示した。

<用法・用量>

1 日 1 回、体重 1kg 当たりフルニキシンとして 2mg を下記により 1~3 日間注射する。

牛: 静脈内注射

豚: 筋肉内注射

1 日 1 回、体重 1kg 当たりフルニキシンとして 1 mg を下記により注射する。

馬: 静脈内注射

<効能・効果>

牛: 細菌性肺炎における解熱及び消炎、急性乳房炎における解熱

豚: 細菌性肺炎における解熱及び消炎

馬: 動器疾患に伴う炎症および疼痛の緩和、疝痛時の鎮痛

<使用上の注意>

【一般的な注意】

- (1) 本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方せん・指示により使用すること。
- (2) 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。
- (3) 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- (4) 本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。
- (5) 本剤を馬に反復投与する場合は 5 日間を限度とすること。

注意 : 本剤は薬事法第 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、馬）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 : 食用に供するためと殺する前 10 日間又は

食用に供するためと搾乳する前 60 時間

豚 : 食用に供するためと殺する前 21 日間

馬 : 食用に供するためと殺する前 2 日間

【使用者に対する注意】

- (1) 誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。

【対象動物に対する注意】

1. 制限事項

【すべての対象動物】

- (1) 胃・十二指腸潰瘍、血液凝固性障害、腎不全がある動物には投与しないこと。

- (2) 重度の肝臓、心臓及び腎臓障害のある場合には本剤を投与しないこと。

【牛】

- (1) 交配目的の種雄牛には投与しないこと。

- (2) 動物実験(ラット)において分娩遅延、妊娠期間の延長が報告されているので、妊娠している牛には慎重に投与すること。

【豚】

- (1) 2カ月齢未満の豚には投与しないこと。

- (2) 交配目的の種雄豚には投与しないこと。

- (3) 動物実験(ラット)において分娩遅延、妊娠期間の延長が報告されているので、妊娠している豚には慎重に投与すること。

【馬】

- (1) 妊娠中の馬には投与しないこと。

- (2) 生後 24 時間以内の新生子馬では血中半減期が延長し、排出量が減少する傾向が認められるとの報告があるので、新生子馬への投与は慎重に行うこと。

2. 副作用

【すべての対象動物】

(1) 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】

(1) 静脈内投与後、まれにアナフィラキシー様反応をきたした事例が報告されている。

(2) 血尿及びときに血便が現れることがある。血尿あるいは血便が認められた時には投与を中止すること。

【豚】

(1) 安全性試験において高用量群(11 及び 22mg/kg)に脾臓重量の増加及び胃粘膜障害(潰瘍又は糜爛)の発生頻度の増加が認められた。

(2) 注射局所障害性試験の最終投与後 28 日の観察において、1/12 部位(1/4 頭)に 0.7×0.7×0.3cm(縦×横×高さ)の病変(褐色変化)が筋膜上に観察された。

【馬】

(1) 安全性試験において 2 倍量投与群で胃腺部に軽度ながら糜爛ないし潰瘍の発現が確認されているため、用法・用量を厳守すること。

3. 相互作用

(1) 他の非ステロイド系及びステロイド系抗炎症剤と併用しないこと。

(2) 本剤は血漿蛋白結合率が高い非ステロイド系抗炎症薬であり、蛋白結合率の高い他の薬剤と併用すると血漿中の蛋白との結合において競合し、本剤又は競合する薬剤の血漿中遊離型濃度が変化し、それぞれの薬剤の有効性又は安全性に影響するおそれがあるので、併用する際は十分に注意すること。なお、蛋白結合率の高い薬剤としては、ループ利尿剤や炭酸脱水素酵素阻害剤等の利尿剤、一部の ACE 阻害剤及び抗凝固剤等がある。

4. 適用上の注意

【すべての対象動物】

(1) 本剤は、対症療法剤であるため、診断を正確に行うとともに、原疾患に対する根本的治療あるいは適当な併用療法を行うこと。

(2) 注射器具は滅菌されたものを使用すること。

(3) 他の注射剤と混用しないこと。

【牛】

(1) 静脈注射する場合、注射速度はできるだけ遅くすること。

【豚】

(1) 頸部の筋肉内に深く注射すること。

(2) 1 回の投与量が 10mL を超える場合、又は連続投与する場合には注射部位を変えること。

【馬】

(1) 変位疝の診断的治療に用いる場合は、症状の変化に注意し、診断の確定後は外科手術等の適切な処置を講ずること。

【取扱い上の注意】

(1) 本剤は使用期限までに使用すること。

(2) 使用時には、ゴム栓をエタノール消毒綿等でよく清拭すること。

(3) 本剤を分割使用する場合は、出来るだけ速やかに使用すること。

(4) 変色が認められた場合には使用しないこと。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れる。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。

【保管上の注意】

(1) 小児の手の届かないところに保管すること。

(2) 本剤の保管は直射日光及び高温を避けること。

<貯 法>

室温保存

<有効期間>

3 年

<包 装>

50mL ガラスバイアル

100mL ガラスバイアル

製造販売元(輸入)

三井七 医薬品株式会社

兵庫県伊丹市千僧4丁目323番地

発売元

株式会社インターベット

キャトル&スワイン事業部

〒102-8667

東京都千代田区九段北一丁目 13 番 12 号

TEL. 03-6272-1099 FAX. 03-6238-9080



Animal Health