

2018年5月作成（第1版）

貯法 室温保存

動物用医薬品

牛用フロルフェニコール・フルニキシメグルミン配合注射剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

レスフロール®

【本質の説明又は製造方法】

レスフロールは、1mLに主剤としてフロルフェニコール300mg、フルニキシメグルミン27.4mg（フルニキシメグルミンとして16.5mg）を含有する注射用配合剤である。

フロルフェニコールは、チアンフェニコールの1位の水酸基をフッ素に置換した誘導体で、広い抗菌性スペクトラムを持つ合成抗菌剤である。フルニキシメグルミンは、主としてプロスタグランジン産生の抑制作用により解熱・消炎・鎮痛効果を示す非ステロイド系抗炎症薬（NSAID）である。

【成分及び分量】

本品1mL中

有効成分	含量
フロルフェニコール	300 mg
フルニキシメグルミン	27.4 mg（フルニキシメグルミンとして 16.5 mg）

【効能又は効果】

有効菌種 パスツレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ

適応症 牛：発熱を伴う細菌性肺炎

【用法及び用量】

体重1 kg当たり本剤として下記の量を1回皮下に注射する。

牛（搾乳牛を除く。）：0.067～0.133 mL

（フロルフェニコールとして20～40mg及びフルニキシメグルミンとして1.1～2.2mg）

【投与用量早見表】

体重 (kg)	30	50	100
投与用量 (mL)	2.0 ～ 4.0	3.4 ～ 6.7	6.7 ～ 13.3

【使用上の注意】

（基本的事項）

1. 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・用量を厳守し、1症例につき1回のみを使用に限ること。
- ・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：搾乳牛を除く。）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下さい。

牛（搾乳牛を除く。）：食用に供するためにと殺する前45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。
- ・本剤を分割投与する場合は、開封後4週間以内に使用すること。
- ・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。

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。

（専門的事項）

① 対象動物の使用制限等

- ・妊娠している牛及び繁殖に用いる雄牛に使用しないこと。
- ・消化管粘膜に病変（潰瘍あるいは内部寄生虫による消化管出血など）のある動物には用いないこと。
- ・重度の肝臓及び腎臓障害のある場合には本剤を用いないこと。

② 重要な基本的注意

- ・1カ所の投与量は10mLを超えないこと。
- ・注射部位は頸部に限定すること。
- ・飼料摂取量及び飲水量の減少が見られるおそれがあるため、連用は避けること。

③ 相互作用

- ・ステロイド系、非ステロイド系を問わず、他の解熱・鎮痛・消炎剤と併用しないこと。
- ・本剤は血漿蛋白結合率が高い非ステロイド系抗炎症薬を含むため、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、蛋白結合率が高いことが報告されている薬剤と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 副作用

- ・本剤注射後、注射部位に一過性の疼痛及び腫脹が認められる。
- ・本剤注射後、注射部位皮下に硬結が残る。臨床試験では注射後45日において総症例90例中25例(27.8%)に軽度の硬結が認められた。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

フロルフェニコールは、一部の菌種を除いて静菌的に作用し、細菌の70Sリボゾームの50Sサブユニットに結合することにより、ペプチド転移酵素を阻害し、蛋白質合成を阻害する。フルニキシンは、アラキドン酸代謝におけるシクロオキシゲナーゼ活性の阻害により、プロスタグランジン、トロンボキサンなどのエイコサノイドの産生を抑制し、解熱・消炎・鎮痛効果を示す。

【包装】

100 mL ガラスバイアル

【製品情報お問い合わせ先】

株式会社インターベツト
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

®：登録商標



製造販売元 **ナカセ医薬品株式会社**
(輸入) 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ツト**
東京都千代田区九段北一丁目13番12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。