

貯法	密封容器	承認指令書番号	農林水産省指令 23 動薬第 2749 号
		販売開始	2011 年 1 月

使用前に必ず本書を読み、内容を理解したうえで使用してください。
また、本書を必要なときに参照できるように大切に保管してください。

動物用医薬品

非ステロイド性解熱・鎮痛・抗炎症剤

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

劇 **フルニキシ注10%「フジタ」**

FLUNIXIN INJ.10% 「FUJITA」

本剤は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性抗炎症薬で、シクロオキシゲナーゼ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、生体内起炎物質であるプロスタグランジンの産生を抑えて解熱、鎮痛及び抗炎症作用を示す。

【成分及び分量】

本剤 1 mL 中

フルニキシメグルミン…………… 166 mg
(フルニキシンとして…………… 100 mg)

【効能又は効果】

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
馬：運動器疾患に伴う炎症および疼痛の緩和、疝痛時の鎮痛

【用法及び用量】

牛：1 日 1 回、体重 1 kg 当たりフルニキシンとして 2 mg を 1 ～ 3 日間
静脈内に投与する。
馬：1 日 1 回、体重 1 kg 当たりフルニキシンとして 1 mg を静脈内に投与
する。

【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。
- ・本剤を馬に反復投与する場合は 5 日間を限度とすること。
- ・本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。

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・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下さい。

牛：食用に供するためにと殺する前 10 日間又は食用に供するために搾乳する前 60 時間

馬：食用に供するためにと殺する前 2 日間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・本剤の外観又は内容物に異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・他の注射剤と混用しないこと。
- ・本剤を分割投与する場合は、速やかに使用すること。
- ・変色が認められた場合には使用しないこと。
- ・本剤は有効期間を設定してある動物用医薬品なので使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- ・注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- ・注射針は必ず 1 頭ごとに取り替えること。
- ・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及び高温を避けること。
- ・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。

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。
- ・本剤が誤って眼、鼻、口等に入ったときは、直ちに水で洗浄やうがい等を行い医師の診察を受けること。

(牛及び馬に関する注意)

- ・本剤は必ず静脈内に使用し、注射時に注射針が血管内に確実に入っていることを確認して投与すること。
- ・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。

(専門的事項)

① 対象動物の使用制限等

(牛)

- ・交配目的の種雄牛には用いないこと。
- ・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。
- ・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。

(馬)

- ・本剤は妊娠動物には投与しないこと。

② 重要な基本的注意

(牛)

- ・本剤は、細菌性肺炎及び急性乳房炎の対症療法剤であるため、診断を正確に行うとともに、それらの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。
- ・実験動物（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、妊娠している動物への使用の可否については慎重に判断すること。
- ・静脈内投与は緩徐に行うこと。

(馬)

- ・本剤は対症療法であるため、診断を正確に行うと共に、適当な併用療法あるいは原疾患の根本的治療を行うこと。
- ・本剤を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。
- ・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、新生子馬への使用の可否については慎重に判断すること。

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性抗炎症薬であり、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ついて競合し、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。

④ 副作用

(牛)

- ・静脈注射後、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。
- ・血尿及びときに血便が見られる。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。

(馬)

- ・本剤は、安全性試験における 2 倍量投与において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。

【有効期間】

36 カ月

【包装】

30 mL × 1 本（プラスチックボトル）

【製品情報お問い合わせ先】

フジタ製薬株式会社

〒193-0942 東京都八王子市柵田町1211

電話 (042) 661-5528 (代)

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。

販売元



ささえあ製薬株式会社

東京都品川区西五反田七丁目7番7号

製造販売元



フジタ製薬株式会社

東京都八王子市柵田町1211番地1

FUJITA PHARM