

| | |
|----|---------------|
| 貯法 | 凍結を避けて25℃以下保存 |
|----|---------------|

動物用医薬品

動物用麻酔剤
劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

動物用プロポフォール注1%「マイラン」

【成分及び分量】

| 品名 | 動物用プロポフォール注1%「マイラン」 |
|----------|---------------------|
| 有効成分 | プロポフォール |
| 含量（1mL中） | 10mg |

【効能又は効果】

犬及び猫における吸入麻酔薬による全身麻酔時の麻酔導入

【用法及び用量】

体重1kg当たりプロポフォールとして犬には5.5～7.0mg、猫には8.0～13.2mgを目安として、動物の状態（体型、年齢、全身状態等）を考慮し、喉頭反射を確認しながら適宜増減し、60～90秒かけてゆっくりと静脈内投与する。

なお、目安となる投与量に満たない場合でも、全身麻酔の導入が完了した時点で、本剤の投与を終了すること。

【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。

（使用者に対する注意）

- ・妊娠中の女性、喘息患者、気管支その他呼吸器系に障害のある者に、注射作業を行わせないこと。

（犬及び猫に関する注意）

- ・本剤は静脈注射にのみ使用すること。

（取扱い及び廃棄のための注意）

- ・25℃以下で保管すること。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・冷凍（又は凍結）しないこと。
- ・乳剤に分離を認めた場合には使用しないこと。
- ・本剤を注射前に他の薬剤と混合しないこと。
- ・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（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。
- ・本剤が誤って皮膚及び目に触れた場合には、流水で洗浄し、刺激が持続する場合には医師の診察を受けること。

（犬及び猫に関する注意）

- ・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。

（取扱い上の注意）

- ・よく振り混ぜてから使用すること。
- ・本剤には保存剤が含まれず、製剤中には細菌が繁殖しやすい成分が含有されている。そのため、本剤（バイアル）開封後は6時間以内に使用すること。
- ・本品のバイアル製剤においては、使用時にはプラスチックのキャップを取り、露出ゴム面をエタノール消毒綿等でよく清拭すること。

（専門的事項）

① 対象動物の使用制限等

- ・本剤又は本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある動物には投与しないこと。
- ・胎子に移行することが報告されているので、妊娠中の動物には投与しないこと。
- ・乳汁に移行することが報告されているので、授乳中の動物への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。
- ・高齢及び衰弱している動物、循環器・呼吸器・腎・肝に障害のある動物には、用量を調節するなど慎重に投与すること。
- ・幼若動物に対する安全性は確立されていない。

② 重要な基本的注意

- ・喉頭反射あるいは動物の状態を確認しながらゆっくり投与し、全身麻酔の導入（気管内挿管）が可能と判断されれば、投与量に関わらず本剤投与を終了し、気管内挿管を行うこと。
- ・本剤の連日投与により、猫において麻酔時間の延長、ハインツ小体の増加、並びにヘマトクリット値の減少が認められたことから、猫への反復投与は避けること。
- ・本剤の投与にあたっては、気道確保、酸素吸入、人工呼吸、循環管理を行えるよう準備しておくこと。
- ・本剤の投与にあたっては、喉頭反射を確認しながら60～90秒かけてゆっくりと投与すること。
- ・本剤の投与にあたっては、原則として絶食させておくこと。
- ・使用に際しては、一般の全身麻酔薬と同様、全身状態を注意深く監視すること。

③ 相互作用

- ・ベンゾジアゼピン系薬物、バルビツール酸系薬物、全身麻酔剤、局所麻酔剤、中枢神経抑制剤、アルコール、降圧剤との併用により、相互に作用（麻酔・鎮静作用、血圧低下作用）を増強させるため、これらの薬剤を併用する場合は、本剤の投与量を適宜減少させること。
- ・ケタミンを前投薬として使用すると、無呼吸の発現する可能性が高まるので、避けることが望ましい。

④ 副作用

- ・本剤と同じ有効成分を含む動物用医薬品の国内での臨床試験では77例中67例87%の犬に、64例中50例78%の猫に本剤の投与により無呼吸が認められた。無呼吸が発生した場合には、直ちに喉頭反射を確認し、十分に喉頭反射が抑制されていれば速やかに気管内挿管を行うこと。無呼吸が発生した時点で喉頭反射の抑制が不十分で直ちに気管内挿管を実施できない場合は本剤の投与を続け、喉頭反射の抑制を確認後、本剤の投与を中止して早急に気管内挿管し、人工換気及び酸素吸入を行うこと。

また、より安全に全身麻酔の導入を行うため、本剤の投与直前に十分な酸素吸入（3～5分間）を行い、全身の酸素化を行うことが望ましい。

- ・本剤の投与により呼吸抑制が、また急速に静脈内投与した場合には低血圧、低酸素血症（粘膜チアノーゼ等）が起こることがあるので、使用に際しては動物を継続的に監視し、常に気道の確保、人工換気、酸素吸入の準備をしておくこと。
- ・本剤の投与により徐脈や不整脈が現れることがあるので、徐脈や不整脈が認められた場合には必要に応じて適切な処置を施すこと。
- ・軽度の低血圧、心拍数の増加が起こることがある。
- ・覚醒期に遊泳運動がみられることがある。
- ・本剤の連日投与により、猫でハインツ小体の増加と赤血球、ヘマトクリット値の減少が認められたとの報告がある。
- ・グレイハウンドなどの視覚犬（サイトハウンド）に投与したとき、覚醒時間が長くなる場合があるとの報告がある。
- ・注射時に疼痛、若しくは静脈炎が起こるとの報告がある。

⑤過量投与

- ・誤って過剰量の本剤を急速に投与した場合に、神経系、循環器系及び呼吸器系の抑制が発現することがある。そのような場合には、速やかに薬剤の投与を中止し、症状に対する適切な治療を行うこと。

【薬理学的情報等】

プロポフォールは広く中枢神経に抑制的に働き、催眠を誘導する。

【包装】

動物用プロポフォール注1%「マイラン」：50mL×1バイアル

【製品情報お問い合わせ先】

MSDアニマルヘルス株式会社

コンパニオンアニマル事業部

TEL 03-6272-0860

FAX 03-6238-9080

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
東京都港区麻布台一丁目3番1号

発売元

MSDアニマルヘルス株式会社
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症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。