

貯 法 室温保存、密封容器

承認指令書番号 30動薬第49号
販売開始 2017年7月

動物用医薬品

豚用非ステロイド系消炎鎮痛剤
劇薬 要指示医薬品 指定医薬品 使用基準ディニタル[®]

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、ケトプロフェンを主成分とする注射剤です。
豚の細菌性肺炎における解熱に優れた効果を示し、かつ高い
安全性が期待できる非ステロイド系消炎鎮痛剤です。

【成分及び分量】

本品 1 mL中

有効成分	含量
ケトプロフェン	60 mg

【効能又は効果】

豚：細菌性肺炎における解熱

【用法及び用量】

1日1回体重1 kg当たりケトプロフェンとして3 mgを1～
3日間筋肉内注射する。また、本剤投与に際しては適切な抗
菌薬を併用する。なお、6週齢未満の豚には慎重に投与する。

【使用上の注意】

（基本的事項）

1. 守らなければならないこと

- ・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（豚）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。
豚：食用に供するためにと殺する前6日間

（取扱い及び廃棄のための注意）

- ・使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・開封後28日を過ぎたものは使用しないこと。
- ・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。
- ・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。
- ・誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえ
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は、直ちに医師の診察を受けること。
なお、本剤の添付文書を持参することが望ましい。

（豚に関する注意）

- ・本剤を反復投与する場合には注射部位を変えること。
- ・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。
- ・本剤投与により増体率の低下が認められることがある。

（専門的事項）

①対象動物の使用制限等

- ・本剤及び類似薬剤に対するアレルギーがある動物には使
用しないこと。
- ・消化管疾患、出血性素因、脱水あるいは循環量の減少し
た動物、心機能障害、肝機能障害及び腎機能障害のある
動物には使用しないこと。

②重要な基本的注意

- ・本剤は6週齢未満の子豚に対する有効性・安全性が確認
されていないことから、慎重に投与すること。
- ・実験動物（ラット）で、分娩遅延、着床数、新生児生存数の
減少が報告されている。また、妊娠豚への安全性は確認さ
れていないことから、妊娠豚には慎重に投与すること。
- ・本剤は、細菌性肺炎の対症療法であるため、診断を正確
に行うと共に、適当な原因療法あるいは原疾患の治療を
行うこと。

③相互作用

- ・本剤は、非ステロイド系及びステロイド系抗炎症剤並び
にアミノグリコシド系抗生物質と併用しないこと。
- ・本剤は、血漿蛋白結合率が高い非ステロイド系抗炎症剤
であり、蛋白結合率の高い利尿剤及び抗凝固剤等と併用
すると血漿中の蛋白との結合において競合し、それぞれ
の薬剤の有効性又は安全性に影響するので、併用しない
こと。
- ・本剤をエンロフロキサシンと併用しないこと。本剤とそ
他のニューキノロン系抗菌剤を併用する際には、痙攣等
の中枢神経系の症状に十分に注意しながら投与すること。

④副作用

- ・本剤の投与後、嘔吐、軟便、下痢、血便、胃炎（食道部
及び胃腺部に糜爛、潰瘍）、食欲低下がみられることが
ある。
- ・本剤の安全性試験において、注射部位に一過性の小結節
が確認された。

【薬理学的情報等】

(安全性)

豚における安全性

本剤を豚の頸部に常用量及び3倍量を1日1回3日間、筋肉内投与したところ、NSAIDの副作用の特徴とされる消化管病変が認められたが、常用量では全身的に問題となる影響まではみられなかった。

(臨床試験)

臨床試験を国内で実施した結果、本剤の筋肉内投与(3 mg/kg、1日1回、1～3日間)は、抗菌性物質製剤と併用することで、抗菌性物質製剤の単独投与に比べ、豚の細菌性肺炎の症状改善に有効であった(有効率:本剤投与区有効率93.3%、抗菌性物質製剤単独投与区56.7%)。

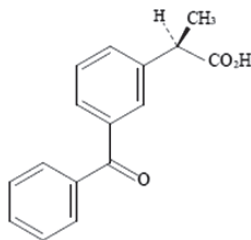
本剤投与に起因すると思われる副作用は認められず、臨床応用上の安全性に問題はなかった。

(理化学的性状)

1. 製剤

本剤は1 mL中にケトプロフェン60 mgを含有する澄明な液である。

2. 有効成分



一般名: ケトプロフェン: Ketoprofen

化学名: (2RS)-2-(3-Benzoylphenyl) propanoic acid (IUPAC)

分子式: $C_{16}H_{14}O_3$

分子量: 254.28

融点: 94～97℃

性状: 本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。本品はメタノール又は酢酸(100)にやや溶けにくく、水、エタノール(99.5)又は無水酢酸に溶けにくい。

【包装】

100mL × 1バイアル


【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術

〒102-0073 東京都千代田区九段北一丁目11番5号

TEL 03-3264-7559

製造販売業者

 共立製薬株式会社
東京都千代田区九段南 1-6-5

製造元

 ecuphar®

®登録商標

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 (<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。