

動物用医薬品

消化器官用薬

要指示医薬品 指定医薬品

ブレンダ®

犬膀胱急性期用抗炎症剤

【本質の説明又は製造方法】

本剤はフザプラジブナトリウム水和物を有効成分とする注射剤です。本有効成分はサイトカイン等の刺激によるLFA-1活性化を阻害し、炎症性免疫応答による白血球の血管壁への接着並びに細胞遊走に伴う組織浸潤を抑制することで、抗炎症活性を示します。本有効成分の作用により、犬の膀胱急性期における臨床症状を改善します。

【成分及び分量】 1バイアル(凍結乾燥品)中

成分	分量
フザプラジブナトリウム水和物 (無水物として)	4mg

【効能又は効果】

犬:膀胱急性期における臨床症状の改善

【用法及び用量】

本品1バイアルを1mLの日局注射用水で溶解し、犬の体重1kgあたりフザプラジブナトリウム水和物0.4mg(無水物として)を1日1回、5日間静脈内投与する。

【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。
- (取扱い上の注意)
- 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
 - 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、高温及び多湿を避けること。
 - 本剤は使用時に溶解し、溶解後は速やかに使用すること。
 - 使用後の残量については、翌日以降に持ち越して使用しないこと。
 - 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。

- 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないこと。
- 使用済みの空容器は、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。

(犬に関する注意)

- 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

- 本剤は妊娠中あるいは授乳中の犬に対する安全性が確認されていないため、これらの犬には使用しないこと。
- 本剤の3か月齢未満の犬又は体重2.0kg未満の犬に対する安全性は確認されていない。
- 膀胱急性期以外の症例に対して本剤投与による安全性及び有効性は確認されていない。

②重要な基本的注意

- 安全性及び有効性が確認されていないため、対象動物が、次のいずれかに該当すると認められる場合は、投与の可否の判断を慎重に行うこと。

画像診断等により、明らかな腸閉塞、異物、腹腔内腫瘍がある犬
生命に危険を及ぼすような重篤な疾病(重度の心不全、重度の肝不全、重度の腎不全、重度の感染症、重度の貧血、悪性腫瘍等)を併発している犬

生命に危険を及ぼすような重度の血小板減少を伴う出血傾向
や多臓器不全を呈するほど膀胱の症状が重篤な犬

1週間以内に糖質コルチコイド、非ステロイド性抗炎症薬、免疫抑制剤、抗がん剤の投与、手術又は輸血を受けた犬

③相互作用

- ・本剤は血漿蛋白結合率が高く、蛋白結合率の高い他の薬剤を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。
- ・モルモット摘出心房の*in vitro*試験において、イヌに臨床用量を投与した時の最高血中濃度の約3倍濃度で陰性変力作用が、その約10倍濃度で陰性変力及び陰性変時作用が認められたことから、本剤を心機能に影響を与える薬剤と併用する際は十分に注意すること。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

*in vitro*試験において、有効成分であるフザプラジブナトリウムを添加すると、白血球の血管内皮細胞への接着及び遊走の抑制が認められた。本剤は、炎症性免疫応答による白血球の血管内皮細胞への接着並びに細胞遊走に伴う組織浸潤を抑制することにより、炎症の拡大を抑え、瘰炎症状を改善するものである。

(臨床試験における有害事象)

国内における2回の臨床試験によって、安全性評価を実施した本剤投与群は合計50症例であった。試験期間中に有害事象は合計5症例が認められたが、そのうち4症例は本剤投与との関連が否定された。残り1症例は瘰炎の悪化又は続発症の可能性が高いと判断されたが、本剤投与との因果関係は不明である。

【使用期限】 包装に表示の使用期限内に使用すること。

【包装】 5バイアル

【製品情報お問い合わせ先】

石原産業株式会社 ヘルスケア事業本部

〒102-0071

東京都千代田区富士見二丁目10番2号 飯田橋グラン・ブルーム

TEL:03-6256-9151

受付時間 9:00-17:00(土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

 **石原産業株式会社**

大阪市西区江戸堀一丁目3番15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 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。
