

貯法 室温保存

承認指令書番号	農林水産省指令 元動薬第 3112 号
販売開始	2020 年 12 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

セファロスポリン系抗菌薬
要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

セフチオフルナトリウム注「フジタ」

CEFTIOFUR SODIUM INJ. 「FUJITA」

セフチオフルは、 β -ラクタム系抗生物質で、細胞壁合成酵素であるトランスペプチダーゼを阻害することによる細胞壁合成阻害により、グラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して抗菌作用を示します。また、第三世代セファロスポリン系で、 β -ラクタマーゼによる分解に抵抗性があり、特にグラム陰性菌に対する抗菌スペクトルが広い抗菌剤です。本剤は、用時溶解して用いるセフチオフルナトリウムの注射剤です。

【成分及び分量】

- 1 g(力価) バイアル
1 バイアル中 セフチオフルナトリウム…………… 1 g(力価)
2 g(力価) バイアル
1 バイアル中 セフチオフルナトリウム…………… 2 g(力価)
4 g(力価) バイアル
1 バイアル中 セフチオフルナトリウム…………… 4 g(力価)

【効能又は効果】

有効菌種

マンヘミア ヘモリチカ、パスツレラ ムルトシダ、アクチノバチルス プロロニューモニエ、フソバクテリウム ネクロフォーラム、ポルフィロモナス アサッカロリチカ (バクテロイデス メラニノジェニカス)、アルカノバクテリウム ピオゲネス、本剤感受性の大腸菌

適応症

牛：肺炎、趾間フレグモーネ（趾間ふらん）、産褥熱
豚：胸膜肺炎

【用法及び用量】

本剤は、表示力価に従い 1 mL 当たり 50 mg(力価) となるよう注射用水で溶解して用いる。

1 日 1 回体重 1 kg 当たりセフチオフルとして下記の通り筋肉内に注射する。

牛：肺炎：1 ～ 2 mg(力価)、3 ～ 5 日間
趾間フレグモーネ（趾間ふらん）：1 ～ 2 mg(力価)、3 日間
産褥熱：1 ～ 2 mg(力価)、5 日間
豚：1 ～ 3 mg(力価)、3 日間

投薬開始後 3 日以内に治療効果を確認し、効果がみられない場合には獣医師の判断に基づき薬剤の変更等を行うこと。

【使用上の注意】

警告

本剤は、承認された対象動物以外（鶏・種卵など）には使用しないこと（種卵への投与により、細菌の薬剤耐性率上昇を招いたとの報告がある。）。

（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・用量を厳守すること。なお、用法・用量に定められた期間以内の投与であってもそれを反復する投与は避けること。
- ・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、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下さい。

牛：食用に供するためにと殺する前 7 日間、又は食用に供するために搾乳する前 24 時間
豚：食用に供するためにと殺する前 3 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。
- ・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。

- ・よく溶解してから使用すること。
- ・本剤は他の薬剤と混合して使用しないこと。
- ・本剤の溶解後、室温保存の場合は 12 時間以内に、冷蔵保存の場合は 7 日以内に使用すること。
- ・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。
- ・注射針は必ず 1 頭ごとに取りかえること。
- ・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。

(牛及び豚に関する注意)

- ・本剤を投与する時、同一部位に連続投与しないこと。
- ・本剤を投与する場合、脂肪組織に投与しないよう、注意すること。
- ・趾間フレグモーネの治療に際しては、患部の汚物除去及び洗浄を行うこと。

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。
- ・本剤を使用した後あるいは皮膚に付着したときは石けん等でよく洗うこと。
- ・皮膚炎等のアレルギー症状を起こすことがあるため、皮膚に付着した場合は直ちに洗い流すこと。特に、ペニシリン系及びセファロsporin系薬剤に過敏症反応を示したことがある人は注意すること。

(牛及び豚に関する注意)

- ・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。

(その他の注意)

- ・趾間フレグモーネの治療に際しては、治療効果を上げるため牛床の衛生管理とともに、敷料の使用等により牛蹄の負担を和らげること、患部を乾燥した状態に保つこと等の牛蹄の衛生管理についても留意すること。

(専門的事項)

① 対象動物の使用制限等

- ・過去に本剤に過敏症反応を示したこと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、第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること。
- ・疾病の予防を目的とした健康動物群への使用は行わないこと。
- ・本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、適応症の治療上必要な最小限の投与に止めること。

③ 副作用

- ・本剤は、まれに過敏症反応を起こすことが考えられるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

④ その他の注意

- ・趾間フレグモーネの治療に際しては、必要な場合には、局所治療を併用すること。

【有効期間】

24 カ月

【包装】

1 g(力価) × 5 本 [ガラスバイアル (褐色)]

2 g(力価) × 5 本 [ガラスバイアル (褐色)]

4 g(力価) × 1 本 [ガラスバイアル (褐色)]

【製品情報お問い合わせ先】

フジタ製薬株式会社

〒193-0942 東京都八王子市桐田町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 (<http://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

東京都八王子市桐田町1211番地1

FUJITA PHARM