

2022年8月改訂 Z002

貯法 室温保存

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

動物用 プロナルゴン®EZ 注射液

本剤は、プロスタグランジンF_{2α}をTHAM(Tromethamine)塩にすることにより、水溶性かつ安定性の高い筋肉内注射用製剤としたものである。

【成分及び分量】

本品1mL中 トロメタミンジノプロスト16.77mg
(ジノプロストとして12.5mg)

【効能又は効果】

牛：

- (1) 発情周期の同調及び黄体期の短縮
- (2) 黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療
- (3) 黄体の退行作用による子宮疾患の治療(子宮内膜炎)

【用法及び用量】

- (1) 発情周期の同調及び黄体期の短縮
通常、排卵後5日以降の黄体期にある牛に対し、1回1頭当たり1.2～2mL(ジノプロストとして15～25mg)を筋肉内に注射する。
- (2) 黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療
通常、1回1頭当たり1.2～2mL(ジノプロストとして15～25mg)を筋肉内に注射する。
- (3) 黄体の退行作用による子宮疾患の治療(子宮内膜炎)
通常、1回1頭当たり1.2～2mL(ジノプロストとして15～25mg)を筋肉内に注射する。

【休業期間】

本剤投与後、下記の期間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。

牛：1日

【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。
 - ・本剤投与後、下記の期間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。
 - 牛：1日
- (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人には注射作業を行わせないこと。
- (牛に関する注意)
 - ・子宮内、静脈内には投与しないこと。
 - ・注射部位は70%アルコール綿で消毒し、注射時には注射針が血管に入っていないことを確認してから注射すること。
- (取扱い及び廃棄のための注意)
 - ・小児の手の届かないところに保管すること。
 - ・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。
 - ・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)
 - ・本剤取扱い中誤って、皮膚に付着した場合は直ちに石鹸等でよく洗うこと。
- (牛に関する注意)
 - ・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。
 - ・本剤投与後注射部位に細菌感染の徴候が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受け、抗菌剤等により適切な処置を行うこと。
- (取扱いに関する注意)
 - ・注射器具は原則として1頭ごとに取り替えること。

(専門的事項)

①重要な基本的注意

- ・本剤を発情周期の同調と黄体期の短縮及び子宮内膜炎の治療に用いる場合は、牛が黄体期にあることを確認の上、使用すること。
- ・妊娠中の動物は流産することがあるので、受胎していないことを確認の上、使用すること。
- ・子宮内膜炎の治療に用いる場合は、必要に応じ抗菌剤の使用を考慮すること。

②副作用

- ・本剤投与により、一過性の流涎を認めることがある。

【薬理学的情報等】

以下に示す情報のうち、臨床試験は動物用プロナルゴンF注射液(ジノプロスト5mg/mL)で実施されたものであるが、動物用プロナルゴンF注射液と本剤との生物学的同等性が確認されている。投与量はジノプロストとしての量を示す。

(薬物動態)

1. 血中濃度：動物用プロナルゴンF注射液15、30および60mgを牛に筋肉内投与した後の血中濃度は各群とも投与10～15分で最高値となり、90分後には投与前の値に復した。
2. 排泄：トリチウムラベルしたトロメタミンジノプロストを牛に筋肉内投与したところ、48時間以内に90%以上が尿中および糞中に排泄され、その割合は2：1であった。投与1時間目の測定では肝、腎に分布し、24時間後には検出限界以下になった。

(臨床成績)

1. 性周期の同期化と黄体期の短縮：動物用プロナルゴンF注射液を135例の雌牛に25mg筋肉内投与したところ、68.8%に発情が誘起された。
2. 黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療：51例の黄体遺残ないし黄体嚢腫と診断された雌牛に対して動物用プロナルゴンF注射液を25mg筋肉内投与し、94.1%に発情が誘起された。
3. 黄体の退行作用による子宮疾患の治療(子宮内膜炎)：子宮内膜炎と診断された分娩後36日を経過した117例の雌牛に動物用プロナルゴンF注射液を5、15あるいは25mg筋肉内投与して、生理食塩水群およびヨード剤50mLを子宮内注入する群と比較したところ、15～25mgの用量で黄体退行作用が認められ、有効性は生理食塩水群、ヨード剤群に比べて有意に優れていた。

(薬効薬理)

ジノプロストの作用としては以下のものが報告されている。

1. 妊娠子宮に対する作用

- (1)子宮平滑筋に強い収縮作用を示し、分娩を促進させ、治療的流産を誘起させる。
- (2)子宮内膜の正常な機能を促進させ、子宮内膜の脱落を促し、子宮筋膜炎、子宮内膜炎、子宮蓄膿症の治療を誘起せしめ、また後産の排出を促す。

2. 雌の不妊に対する作用

- (1)子宮・卵管の自発運動(収縮、弛緩)を増強して、精子の受精部位への移送を促進する。
- (2)黄体の退行変性を促進させ、排卵を促す。

(対象動物安全性試験)

トロメタミンジノプロストを牛に最高常用量の3倍量、5倍量および10倍量で筋肉内投与したところ、流涎、鼻汁の排泄が約1時間にわたり認められたが、その後正常に復した。

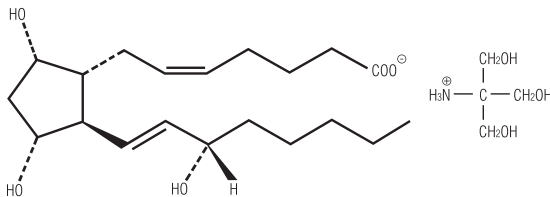
また、本剤の最高常用量での投与において、投与局所反応は認められなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般的名称：トロメタミンジノプロスト

化学名：7-[3,5-dihydroxy-2-(3-hydroxy-1-octenyl)cyclopentyl]-5-heptenoic acid tris-(hydroxymethyl)-aminomethane salt

構造式：



分子式：C₂₄H₄₆NO₈

分子量：475.62

【有効期間】

3年

【包装】

10mL×1バイアル

20mL×1バイアル

【製品情報お問い合わせ先】

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053

東京都渋谷区代々木3-22-7

TEL：03-5309-9224 FAX：03-5309-9914

月曜日～木曜日 9：00～12：30、13：30～18：00

金曜日 9：00～12：30、13：30～16：00受付

※土日祝祭日および弊社休業日は除く。

【製造販売(輸入)】

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

®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。