

Q2-作動性鎮静剤

指定医薬品 要指示医薬品 劇薬 使用基準

牛用

セラクタル™ 2%注射液

2024年3月改訂

貯法

室温保存

【本質の説明又は製造方法】

本剤はドイツ・バイエル社が開発したチアジン系の動物専用の鎮静・鎮痛・中樞性筋弛緩剤で海外ではROMPUN（ロンパン）の製品名で世界70か国以上で使用されています。主成分はキシランで、本剤を投与すると種、個体、投薬量によって差はありますが、動物は自然睡眠状態を呈し（鎮静）、痛覚がなくなり（鎮痛）、神経刺激の伝達を阻害（中樞性筋弛緩）されます。

【成分及び分量】

品名	セラクタル2%注射液
有効成分	キシラン塩酸塩
含量	本品100mL中にキシラン塩酸塩2.332g(キシランとして2.0g)を含有する。

【効果又は効果】

牛：各種検査時、処置時、外科手術時の鎮静、鎮痛、筋弛緩、麻酔時の前処置。

【用法及び用量】

牛：1回量体重100kg当たり本剤として0.25~1.5mL(キシランとして0.05~0.3mg/kg)を筋肉内に注射する。追加投与する場合でもキシランとして総量0.3mg/kgを超えないようにし、注射部位を変えること。標準投与量等はおおむね次の通りである。

投与レベル	投与量		使用目的	動物の状況
	(mg/kg)	(mL/100kg)		
I	0.05	0.25	検査、小処置、麻酔時の前処置等	立位
II	0.1	0.5	創口縫合、抜糸等の小手術	立位
III	0.2	1.0	除角、去勢、抜歯等の手術	臥位
IV	0.3	1.5	激痛を伴う処置、長時間の手術等	臥位

【使用上の注意】

(基本的事项)

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。
- 本剤は動物用医薬品であり、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)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。
牛：食用に供するために殺する前2日間又は食用に供するために搾乳する前48時間

(取扱い及び廃棄に関する注意)

- 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。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 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)

- 誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。
- 自分自身に注射したり、飲み込んだりしないこと。また、皮膚、目あるいは粘膜に付着しないようにすること。

万が一、皮膚や目に付着した場合には、水で十分に洗い流し、症状が認められた場合は、医師の診察を受けること。

誤って飲み込んだり、自分自身に注射した場合には、直ちに医師の診察を受け、必ず、添付文書を見せると、また、車の運転はしないこと。

本剤使用後は、飲食又は喫煙をしないこと。

妊娠中の女性が本剤を授けよう場合、本人に注射しないよう特に注意すること。万が一、全身曝露された場合、子宮収縮及び胎児の血圧が低下する可能性がある。

(対象動物に関する注意)

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。

(専門的事项)

①対象動物の使用制限等

本剤は流産のおそれがあるので、妊娠末期の動物には投与しないこと。

②重要な基本的注意

本剤の投与により徐脈、不整脈が認められることがある。

老齢、病畜等の動物では一般に作用が強く発現するので投与量を減量すること。

本剤には利尿作用があるので、投与後の体内塩類平衡に留意すること。

本剤の効果発現時に首などの外部刺激を与えると十分な効果が現れない場合があるので、効果発現まで安静にしておくこと。

本剤の効果持続中は直射日光下や冷所に長時間暴露しないこと。また、効果が完全に消失するまで充分観察下に置くこと。

牛において本剤投与により横臥すると、肢脈を起こすことがあるので胸臥位に保つようにすること。

③副作用

牛において本剤投与により呼吸数の減少、流涎、第一胃運動の微弱又は停止、怒声、一過性の血糖上昇を認める場合がある。

牛において本剤の効果消失12~16時間後に、時として軟便になることがある。

④その他の注意

キシランは、鎮静、鎮痛及び筋弛緩作用を有するQ2-アドレリン作動薬である。ヒトにおいて吸収後に認められる症状として、用量依存性の呼吸抑制、徐脈、低血圧、口腔乾燥症(ドライマウス)、及び高血糖などがある。心室性不整脈も報告されている。

本剤の有効成分であるキシランは、実験動物(ラット)への大量経口投与試験(150mg/kg)において、発がん性を有する代謝産物を産生することを示唆する報告がある。

本剤の有効成分であるキシランは変異原性を示唆する報告がある。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

本剤の有効成分であるキシランはQ2-アドレリン作動薬で、中樞神経系に作用して鎮静、筋弛緩、鎮痛作用を示す。牛はキシランに対して高感受性であり0.1mg/kgの投与で3つの作用が認められ、鎮痛作用、筋弛緩作用、鎮静作用の順で作用が消失する。


【製品情報お問い合わせ先】

エランコジャパン株式会社

〒107-0052

東京都港区赤坂四丁目15番1号

お問い合わせ先メールアドレス: marketing_jp@elancoah.com

セラクタル、Elanco 及び : エランコ又はその関連会社の商標です。

© 2024 Elanco or its affiliates

【製造販売元(輸入発売元)】

エランコジャパン株式会社

〒107-0052

東京都港区赤坂四丁目15番1号

Elanco

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