

承認 指令書番号	農林水産省指令 2動薬第901号
販売開始	2003年 6 月
再審査結果	2016年12月

エクセネル注

本剤は、動物専用の医薬品として開発されたセファロスポリン系抗生物質であり、細胞壁合成阻害による殺菌作用を機序とし、ペータラクタマーゼ産生菌を含むグラム陽性菌、グラム陰性菌に有効な広範囲抗菌スペクトルを有するセフチオフルのナトリウム塩を主成分としている。

【成分及び分量】

本品1容器中

品名	エクセネル注		
有効成分	セフチオフルナトリウム		
含量	20mL容器 1g(力価)	80mL容器 4g(力価)	

【効能又は効果】

〔有効菌種〕

マンヘミア ヘモリチカ、バストレラ ムルトシダ、アクチノバチルス プロニューモニエ、フソバクテリウム ネクロフォーラム、ボルフィロモナス アサッカロリチカ（バクテロイデス メラノジェニカス）、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：豚胸膜肺炎

【用法及び用量】

本剤は、表示力価に従い1mL当たり50mg(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1kg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：1～2mg(力価)、3～5日間

趾間フレグモーネ（趾間ふらん）：1～2mg(力価)、3日間

産褥熱：1～2mg(力価)、5日間

豚：1～3mg(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

（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。

（取扱い及び廃棄に関する注意）

- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・本剤の保管は高温を避けること。
- ・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。
- ・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者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。
- ・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のみ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。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

本剤は投与されると速やかに一次代謝物であるDesfuroylceftiofur(デスフロイルセフチオフル)に変化し、その後二次代謝物として数種が特定されている。蛋白質と結合していない代謝物はいずれも抗菌活性を有していることが認められている。

1. 牛

- (1)分布：4mg/kg筋肉内投与した際の T_{max} は0.83時間、 C_{max} は26 μ g/mLであった。投与1時間後に胆汁で最高値(22.2 μ g/mL)を示し、次に血漿中に多く分布した。
- (2)排泄：4mg/kg筋肉内投与したところ、96時間以内に尿中に約43%が排泄されたが、糞中では微量であった。本剤は腸内細菌で分解されることが報告されている[1]。

2. 豚

- (1)分布：6mg/kg筋肉内投与した際の T_{max} は1.0時間、 C_{max} は40 μ g/mLであり、投与1時間後に血漿中で最高値(37.0 μ g/mL)を示し、次に胆汁中に多く分布した。
- (2)排泄：6mg/kg筋肉内投与したところ、120時間以内に44～50%が尿中に排泄されたが、糞中からは検出できなかった。本剤は腸内細菌で分解されることが報告されている[1]。

(臨床成績)

1. 牛

国内4施設において、肺炎と診断された牛651頭を供試し、投与直前の体温、元気・食欲、呼吸状態(呼吸数、呼吸音、発咳)をスコア化し、1日1回3日間筋肉内投与あるいは5日間筋肉内投与によるスコアの改善を指標とした野外臨床試験を実施したところ、有効率は1mg/kg投与群で70%、2mg/kg投与群で79%、3mg/kg投与群で82%であった。

国内13施設にて計94頭の趾間フレグモーネと診断された牛を供試して1日1回3日間筋肉内投与による有効性を評価したところ、有効率は1mg/kg投与群：72%、2mg/kg投与群：76%であったことから本剤の有効性が認められた。また、国内25施設において産褥熱と診断された牛175頭を供試して1日1回5日間筋肉内投与による有効性を評価したところ、有効率は1mg/kg投与群：81%、2mg/kg投与群：91%であったことから、同様に本剤の有効性が認められた。

2. 豚

国内5施設において、*Actinobacillus pleuropneumoniae*が分離された斃死豚と同一豚群において40℃以上の発熱、元気・食欲の喪失、呼吸器症状が認められた509頭を供試し、本剤を1日1回3日間筋肉内投与して体温、元気・食欲、被毛状態、呼吸状態(呼吸数、発咳)をスコア化して投与直前からの改善を指標に野外臨床試験を実施した。その結果、有効率は1mg/kg投与群：85%、3mg/kg投与群：86%であったことから、本剤の有効性が認められた。

(対象動物安全性試験)

1. 牛

2mg/kgおよび4mg/kgを5日間連続筋肉内投与し、その後7日間の休薬期間中、安全性について確認したところ、一般状態、体重増加、飼料摂取量ならびに休薬1日目および7日目に実施した臨床および組織病理学的検査において、本剤投与による全身性の影響を示唆する明らかな変化は認められなかった。投与局所についても肉眼的に腫脹や硬結は認められず、組織病理学的に認められた筋肉傷害はごく軽度なものであり、休薬期間中に修復された。従って、本剤は通常使用において安全性に特に問題はないと判断された。

2. 豚

3mg/kgおよび6mg/kgを3日間連続筋肉内投与し、その後7日間の休薬期間中、安全性について確認したところ、一般状態、増体量、飼料摂取量ならびに休薬1日目および7日目に実施した臨床および組織病理学的検査において、本剤投与による全身性の影響を示唆する変化は認められなかった。投与局所についても肉眼的に腫脹や硬結は認められず、組織病理学的に認められた筋肉傷害は休薬期間中に修復されており、本剤は通常使用において安全性に特に問題はないと判断された。

【有効成分に関する理化学的知見】

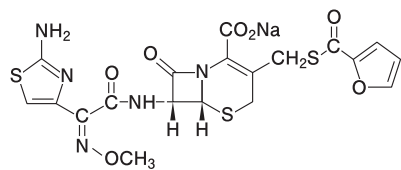
一般名：セフトリオール ナトリウム

化学名：

(1)(-)-monosodium (6*R*, 7*R*)-7-[[*(Z)*-2-(2-amino-4-thiazolyl)-2-methoxyimino]acetyl]amino]-3-[[(2-furylcarbonyl)thio]methyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate

(2)(-)-monosodium 7β-[[*(Z)*-2-(2-amino-4-thiazolyl)-2-methoxyiminoacetamido]-3-[[(2-furylcarbonyl)thio]methyl]-3-cephem-4-carboxylate

構造式：



分子式：C₁₉H₁₆N₅NaO₇S₃

分子量：545.55

【有効期間】

24ヵ月

【包装】

20mL×5 ガラスバイアル函包装

80mL×1 ガラスバイアル函包装

【主要文献】

[1]Gilbertson TJ, Hornish RE, Jaglan PS, et al: Environmental fate of Ceftriaxone sodium, a cephalosporin antibiotic. Role of animal excreta in its decomposition. J Agric Food Chem, 38, 890-894 (1990).

【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

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。