

貯法	気密容器
----	------

承認指令書番号	農林水産省指令元動薬第 1441 号
販売開始	2000 年 2 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、本書を必要な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

セファゾリン注「フジタ」

CEFAZOLIN INJECTION「FUJITA」

セファゾリンは、*Cephalosporium acremonium* から産生される Cephalosporin-C を基に合成されたセファロスポリン系抗生物質です。特長は、グラム陽性菌からグラム陰性菌まで幅広い抗菌スペクトルを有し、特に大腸菌やクレブシエラ属に強い抗菌作用を示します。ペニシリナーゼに対して耐性を持つため、ペニシリン耐性菌に対しても有効です。作用機序は、細胞壁の合成阻害で、殺菌的に作用します。選択毒性を持つために動物に対して安全性の高い製剤ですので、細菌感染症治療に対する第一選択薬としてご使用ください。

【成分及び分量】

セファゾリンナトリウム

本剤は、1 バイアル中にセファゾリンとして 1 g (力価)、3 g (力価) または 4 g (力価) を含有する。

【効能又は効果】

有効菌種

ブドウ球菌、レンサ球菌、パステラ、大腸菌、サルモネラ、クレブシエラ
適応症

牛：細菌性肺炎、細菌性下痢症、乳房炎、産褥熱

【用法及び用量】

用時、注射用水又は生理食塩液で溶解し、1 mL 当たりセファゾリンとして約 100 mg (力価) に調製して用いる。

1 日 1 回体重 1 kg 当たりセファゾリンとして下記の量を静脈内又は筋肉内に注射する。

牛：5 mg (力価)

《溶解の目安》

約 100 mg (力価) / mL の調製法

	溶解液量	調製液量
1 g (力価) バイアル	9 mL	10 mL
3 g (力価) バイアル	28 mL	30 mL
4 g (力価) バイアル	37 mL	40 mL

【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。
- 本剤の使用に当たっては、治療上必要な最小限の期間の投与に止めることとし、5 日を超える連続投与は行わないこと。
- 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下さい。

牛：食用に供するためにと殺する前 3 日間又は食用に供するために搾乳する前 36 時間

(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。
- 本剤は他の薬剤と混合して使用しないこと。
- よく溶解してから使用すること。
- 本剤は溶解後できる限り速やかに使用すること。保存する場合でも、冷蔵保存で 48 時間以内に使用することとし、それを過ぎたものは廃棄すること。

- ・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。
- ・プラスチックボトルは、液漏れの原因になるので鋭利なもの等で傷つけないこと。
- ・プラスチックボトルに注射針を刺すときは、ゴム栓の刻印部にまっすぐに刺通すこと。斜めに刺すと、側壁を刺通し液漏れの原因になることがあるので注意すること。
- ・注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- ・注射針は必ず1頭ごとに取替えること。
- ・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。

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。

(牛に関する注意)

- ・静脈内注射を行う場合、注射時に注射針が血管内に確実に入っていることを確認し、ゆるやかに投与すること。
- ・筋肉内注射を行う場合、注射時に注射針が血管あるいは臓器内に入っていないことを確認し、ゆるやかに投与すること。
- ・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)

(重要な基本的注意)

- ・本剤はまれにショック症状を起こすことが考えられるので、観察を十分にを行い、症状が現れた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【有効期間】

36 カ月

【包装】

- 1 g (力価) × 10 本 (ガラスバイアル)
- 3 g (力価) × 10 本 (ガラスバイアル)
- 4 g (力価) × 10 本 (ガラスバイアル)

寒冷時の取り扱いについて

寒冷時に本剤を使用する際に、溶解液(注射用蒸留水又は生理食塩水)の温度が低い場合には溶解しにくいことがあります。また、溶解後に結晶が析出する場合があります。

寒冷時には温度が 25℃以上の溶解液を用いてくださいますようお願いいたします。

もし、溶解後に結晶が析出した場合は約 50℃のぬるま湯で 2～3 分程度温めると溶解します。

再溶解した薬液を投与した場合の安全性は、実験動物を用いた試験により確認しております。

また、本剤を低温下に保管したものについても同様に溶解しにくくなる場合がありますので、しばらく室内に保管して室温に戻してご使用くださいますようお願いいたします。

セファゾリン注「フジタ」の溶解後の安定性につきましては、48 時間は安定であることを確認しておりますが、溶解後はできるだけ速やかに使い切るようお願いいたします。

【製品情報お問い合わせ先】

フジタ製薬株式会社

〒193-0942 東京都八王子市栞田町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

東京都八王子市栞田町1211番地1

FUJITA PHARM