

| | | | |
|-----|------|---------|-----------------------|
| 貯 法 | 気密容器 | 承認指令書番号 | 農林水産省指令 15 消安第 7299 号 |
| | | 販売開始 | 2001 年 10 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

プロスタグランジンF_{2α}類縁体制剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

劇 クロプロステノールC

CLOPROSTENOL C

本剤は、合成プロスタグランジンF_{2α}類縁体であるクロプロステノールを主剤とするホルモン様物質製剤です。黄体退行作用はプロスタグランジンF_{2α}より少量で、顕著な黄体退行を引き起こし、繁殖用薬として使用され効果を上げています。

【成分及び分量】

本剤 1 mL 中

クロプロステノールナトリウム…………… 263 μg
(クロプロステノールとして…………… 250 μg)

【効能又は効果】

牛：性周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療

【用法及び用量】

1 頭当たり下記の量を筋肉内に注射すること。

牛の性周期の同調：2 mL を 11 日間隔で 2 回投与すること。なお排卵後 5 ～ 16 日の黄体期にある牛に対しては、2 mL を 1 回投与すること。

牛の黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療：2 mL を 1 回投与すること。

【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のみに使用すること。
- ・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下さい。

牛：食用に供するためにと殺する前 7 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。
- ・本剤は他の薬剤と混合して使用しないこと。
- ・本剤を分割使用する場合は速やかに使用すること。
- ・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。
- ・プラスチック容器は、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。
- ・プラスチック容器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ること。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 頭ごとに取りかえること。ただし、使い切りであるプレフィールドシリンジ製剤は除く。
- ・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量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)

- ・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者に、投与作業を行わせないこと。
- ・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・本剤は皮膚から吸収されるので、皮膚に付着した場合は直ちに水洗いすること。
- ・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。

(牛に関する注意)

- ・本剤は必ず筋肉内に使用し、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てから投与すること。
- ・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)

- ・本剤は妊娠牛に用いると流産することがあるので、受胎していないことを確認して使用すること。
- ・本剤の投与に当たっては、分娩予定を確実に把握して投与すること。

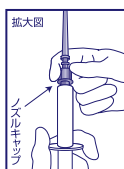
【有効期間】

36 カ月

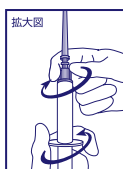
【包装】

- 2 mL × 20 本 (プレフィルドシリンジ、18G・5/8 インチ) ピロー包装
- 2 mL × 20 本 (プレフィルドシリンジ、18G・5/8 インチ) プリスター包装
- 2 mL × 20 本 (プレフィルドシリンジ、21G・5/8 インチ) プリスター包装
- 20 mL (プラスチックボトル)

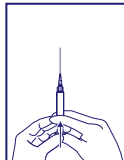
【プレフィルドシリンジの扱い方】



① 必ず注射針を上に向け、片手でノズルキャップ、もう片方の手でシリンジつばを持つ。



② ノズルキャップとシリンジ本体との隙間がなくなるまで、ノズルキャップをしっかりとねじ込む。



③ 注射針の保護キャップを外し、空気を抜く。

- ・ノズルキャップをねじ込む際は、シリンジ本体を持たずにシリンジつばを持ってください。シリンジ本体を強く押すと内筒と外筒の隙間から薬液が漏れる事があります。
- ・ノズルキャップをねじ込む際は、必ず注射針を上に向けてください。横や下に向けてねじ込むと注射針の先から薬液が漏れることがあります。
- ・ピロー包装は使用時まで開封しないでください。
- ・使用後の残液は容器と共に速やかに廃棄してください。
- ・シリンジの使用は 1 回限りとし、再使用はしないでください。

【製品情報お問い合わせ先】

フジタ製薬株式会社
〒193-0942 東京都八王子市栲田町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 (<https://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

東京都八王子市栲田町1211番地1

FUJITA PHARM