

2023年2月改訂

貯法 室温保存

承認指令書番号 3動薬第1218号

再審査結果 2016年11月

動物用医薬品

非ステロイド系解熱・鎮痛・消炎剤

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準



フォーベット®50注射液

Forvet®50 injection

【本質の説明又は製造方法】

フォーベット50注射液は、米国で合成・開発したフルニキシンのメグルミン塩を主剤とする注射液である。フルニキシンは、非ステロイド系、非麻薬性の薬剤で、解熱・鎮痛・消炎作用を示す。

【成分及び分量】

品名	フォーベット50注射液
有効成分	フルニキシンのメグルミン
含量	1mL中に82.95mg（フルニキシンとして50.00mg）

【効能又は効果】

牛：細菌性肺炎における解熱及び消炎、急性乳房炎における解熱

豚：細菌性肺炎における解熱及び消炎

馬：運動器疾患に伴う炎症および疼痛の緩和、疝痛時の鎮痛

【用法及び用量】

1日1回、体重1kg当たりフルニキシンとして2mgを下記により1～3日間注射する。

牛：静脈内注射

豚：筋肉内注射

1日1回、体重1kg当たりフルニキシンとして1mgを下記により注射する。

馬：静脈内注射

【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、馬）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10日間又は食用に供するために搾乳する前60時間

豚：食用に供するためにと殺する前21日間

馬：食用に供するためにと殺する前2日間

(対象動物に関する注意)

【牛】

- ・交配目的の種雄牛には投与しないこと。

【豚】

- ・2ヵ月齢未満の豚には投与しないこと。
- ・交配目的の種雄豚には投与しないこと。

【馬】

- ・妊娠中の馬には投与しないこと。

(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。
- ・本剤の保管は直射日光及び高温を避けること。
- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・変色が認められた場合には使用しないこと。
- ・注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- ・他の注射剤と混用しないこと。
- ・使用時には、ゴム栓をエタノール消毒綿等でよく清拭すること。
- ・本剤を分割使用する場合は、出来るだけ速やかに使用すること。
- ・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)

- ・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。

(対象動物に関する注意)

【すべての対象動物】

- ・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。

【牛】

- ・静脈注射する場合、注射速度はできるだけ遅くすること。

【豚】

- ・頸部の筋肉内に深く注射すること。
- ・1回の投与量が10mLを超える場合、又は連続投与する場合には注射部位を変えること。

【馬】

- ・本剤を馬に反復投与する場合は5日間を限度とすること。

(専門的事項)

①対象動物の使用制限等

【すべての対象動物】

- ・胃・十二指腸潰瘍、血液凝固性障害、腎不全がある動物には投与しないこと。
- ・重度の肝臓、心臓及び腎臓障害のある場合には本剤を投与しないこと。

②重要な基本的注意

【すべての対象動物】

- ・本剤は、対症療法剤であるため、診断を正確に行うとともに、原疾患に対する根本的治療あるいは適当な併用療法を行うこと。

【牛】

- ・動物実験（ラット）において分娩遅延、妊娠期間の延長が報告されているので、妊娠している牛への投与に際しては、本剤の有効性及び安全性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。

【豚】

- ・動物実験（ラット）において分娩遅延、妊娠期間の延長が報告されているので、妊娠している豚への投与に際しては、本剤の有効性及び安全性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。
- ・市販後の使用成績調査において、原因療法が奏功した場合には、本剤投与により期待する消炎効果が得られない場合があった。

【馬】

- ・生後24時間以内の新生子馬では血中半減期が延長し、排出量が減少する傾向が認められるとの報告があるので、新生子馬への投与は慎重に行うこと。
- ・変位疝の診断的治療に用いる場合は、症状の変化に注意し、診断の確定後は外科手術等の適切な処置を講ずること。

③相互作用

【すべての対象動物】

- ・他の非ステロイド系及びステロイド系抗炎症剤と併用しないこと。
- ・本剤は血漿蛋白結合率が高い非ステロイド系抗炎症薬であり、蛋白結合率の高い他の薬剤と併用すると血漿中の蛋白との結合において競合し、本剤又は競合する薬剤の血漿中遊離型濃度が増加し、それぞれの薬剤の有効性及び安全性に影響するおそれがあるので、併用する際は十分に注意すること。なお、蛋白結合率の高い薬剤としては、ループ利尿剤や炭酸脱水素酵素阻害剤等の利尿剤、一部のACE阻害剤及び抗凝固剤等がある。

④副作用

【牛】

- ・静脈内投与後、まれにアナフィラキシー様反応をきたした事例が報告されている。
- ・血尿及びときに血便が現れることがある。血尿あるいは血便が認められた時には投与を中止すること。

【豚】

- ・安全性試験において高用量群（11及び22mg/kg）に脾臓重量の増加及び胃粘膜障害（潰瘍又は糜爛）の発生頻度の増加が認められた。
- ・注射局所障害性試験の最終投与後28日の観察において、1/12部位（1/4頭）に0.7×0.7×0.3cm（縦×横×高さ）の病変（褐色変化）が筋膜上に観察された。

【馬】

- ・安全性試験において2倍量投与群で胃腺部に軽度ながら糜爛ないし潰瘍の発現が確認されているため、用法・用量を厳守すること。

【薬理学的情報等】

（薬効薬理）

フルニキシンは、アラキドン酸代謝におけるシクロオキシゲナーゼ活性の阻害により、体内起炎物質プロスタグランジン、トロンボキサンなどのエイコサノイドの産生を抑制し、解熱・鎮痛・消炎効果を示す。

【包装】

50mLガラスバイアル
100mLガラスバイアル

【製品情報お問い合わせ先】

MSDアニマルヘルス株式会社
〒102-8667 東京都千代田区九段北一丁目13番12号
TEL 03-6272-1099 FAX 03-6238-9080

®：登録商標

製造販売元（輸入）

MSDアニマルヘルス株式会社
東京都千代田区九段北一丁目13番12号



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。