

貯法	気密容器	承認指令書番号	農林水産省指令 19 動薬第 632 号
		販売開始	2012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

鎮静・鎮痛・筋弛緩剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

劇キシラジン注2%「フジタ」

XYLAZINE INJ. 2% 「FUJITA」

本剤はキシラジンの塩酸塩を主剤とする注射液です。キシラジンは中枢神経系の α_2 アドレナリン受容体に作用し、鎮静・鎮痛・筋弛緩作用が発現します。吸入麻酔及び注射麻酔等と併用することにより、麻酔薬の必要量を減らすことが出来ます。

【成分及び分量】

本剤 1 mL 中
キシラジン塩酸塩…………… 23.32 mg
(キシラジン…………… 20.0 mg)

【効能又は効果】

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。
犬、猫：各種検査時・処置時・外科手術時の鎮静・鎮痛・筋弛緩。
麻酔時の前処置及び麻酔薬との併用。

【用法及び用量】

牛：1回量体重 100 kg 当たり、0.25 ～ 1.5 mL (キシラジンとして 0.05 ～ 0.3 mg/kg) を筋肉内に注射する。追加投与する際でもキシラジンとしての総量 0.3 mg/kg を超えないようにし、注射部位を変えること。標準投与量はおおむね次のとおりである。

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

犬、猫：1回量体重 1 kg 当たり、0.05 ～ 0.15 mL (キシラジンとして 1.0 ～ 3.0 mg/kg) を筋肉内又は皮下に注射する。追加投与する際でもキシラジンとしての総量 3.0 mg/kg を超えないようにし、注射部位を変えること。全身麻酔の前処置や全身麻酔と併用する場合、全身麻酔薬の量は規定の 1/2 ～ 1/3 に減量すること。

【使用上の注意】

(基本的事項)

<p>1. 守らなければならないこと (一般的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>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。</p> <p>牛：食用に供するためにと殺する前 2 日間又は食用に供するために搾乳する前 48 時間</p>

(対象動物に関する注意)

・と畜場出荷直前には注射しないこと。

(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。
 - ・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。
 - ・使用した後、あるいは使用者の皮膚に付着したときは、石けん等でよく洗うこと。
- (対象動物に関する注意)
- ・注射部位は、70%アルコールで消毒し、注射時には注射針が血管内に入っていないことを確認して投与すること。
 - ・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)

- ① 対象動物の使用制限等
- ・本剤は流産を起こすおそれがあるので、妊娠末期の動物には投与しないこと。
 - ・犬、猫において、本剤投与により嘔吐することがあるので(約30%)、食道の障害、胃捻転又はヘルニア等を有するものには使用しないこと。また本剤投与前には極力絶食させること。
- ② 重要な基本的注意
- ・本剤の投与前には体温、呼吸状態、脈拍等の一般臨床症状について観察し、異常を認めた場合は投与しないこと。
 - ・本剤は、老齢及び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は減量すること。
 - ・本剤投与により徐脈、不整脈が認められるので、硫酸アトロピン等の前投与又は同時投与を行うことが望ましい。
 - ・本剤の効果発現時に音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係留しないこと。また、効果が完全に消失するまで十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、鼓腸をお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。
 - ・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。
 - ・猫において、本剤投与により著しい体温の下降をきたす場合があるので、効果持続中及び効果消失後の保温に注意すること。
- ④ その他の注意
- ・本剤の有効成分であるキシラジンの代謝産物には、発がん性を示唆する報告があるので、食用動物に供する場合には、代替薬による対応が可能なときは使用しないこと。
 - ・本剤の有効成分であるキシラジンは、実験動物(ラット)への大量経口投与試験(150 mg/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ジンは変異原性を示唆する報告がある。

【有効期間】

36 カ月

【包装】

20 mL × 1 本 (プラスチックボトル)

【製品情報お問い合わせ先】

フジタ製薬株式会社
〒193-0942 東京都八王子市栢田町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

東京都品川区上大崎2丁目13番2号

製造販売元



フジタ製薬株式会社

東京都品川区上大崎2丁目13番2号

FUJITA PHARM