

2016年5月改訂

貯法	室温保存
----	------

動物用医薬品

非ステロイド系抗炎症剤

要指示医薬品
指定医薬品
使用基準

フルニキシン注「明治」

【本質の説明又は製造方法】

本剤は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抗炎症剤で、シクロオキシゲナーゼを阻害することにより、生体内起炎物質であるプロスタグランジンの産生を抑えて解熱、鎮痛及び抗炎症作用を示す。

【成分及び分量】

品名	フルニキシン注「明治」
有効成分	フルニキシンメグルミン
含量	1 mL中83.0mg（フルニキシンとして50.0mg)

【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】

牛：1日1回体重1kg当たりフルニキシンとして2mgを1～3日間静脈内に投与する。

豚：1日1回体重1kg当たりフルニキシンとして2mgを1～3日間筋肉内に投与する。

馬：1日1回体重1kg当たりフルニキシンとして1mgを静脈内に投与する。

【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。

<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・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ください。</p>
<p>牛：食用に供するために殺する前10日間又は、食用に供するために搾乳する前60時間</p> <p>豚：食用に供するために殺する前21日間</p> <p>馬：食用に供するために殺する前2日間</p>

（対象動物に関する注意）

【牛】

- 交配目的の種雄牛には用いないこと。

【豚】

- 2ヵ月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。

承認指令書番号	26動薬第509号
販売開始	2013年6月
再審査結果	2009年4月

【馬】

- 本剤は妊娠動物には投与しないこと。
- （取扱い及び廃棄のための注意）
 - 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。
 - 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、高温及び多湿を避けること。

2 使用に際して気をつけること

（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。
- 本剤が誤って使用者等の眼、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。

（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。

【豚】

- 頸部の筋肉内に深く注射すること。

（取扱い上の注意）

- 本剤は使用期限までに使用すること。
- 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。
- 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。
- 開封後は、速やかに使用すること。
- 変色が認められた場合には使用しないこと。

「専門的事項」

①重要な基本的注意

【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。
- 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】

- 静脈注射する場合、注射速度はできるだけ遅くすること。
- 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、妊娠している牛には使用の是非を慎重に判断すること。

【豚】

- 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。
- 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。

- 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、妊娠している豚には使用の是非を慎重に判断すること。

【馬】

- 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。
- 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。
- 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。

②相互作用

- 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化し、それぞれの薬剤の有効性又は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。

③副作用

【牛】

- 静脈注射後、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見られる。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】

- 本剤は、安全性試験における2倍量投与において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。

【包装】

フルニキシン注「明治」 1バイアル中100mL入

【製品情報お問い合わせ先】

Meiji Seika ファルマ株式会社
生物産業事業本部
動薬飼料部
〒104-8002 東京都中央区京橋二丁目4番16号
http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

〒104-8002 東京都中央区京橋二丁目4番16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。