

鎮静・鎮痛注射剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

ドルベネ 注

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、犬及び猫用の鎮静・鎮痛注射剤として、Laboratorios Syva S.A.(スペイン)で開発された動物用医薬品である。本剤の有効成分であるメデトミジン塩酸塩は、イミダゾール系の骨格を有する $\alpha 2$ -アドレナリン受容体作動薬で、鎮静・鎮痛作用を有する。

【成分及び分量】

本品1バイアル(10mL)中

有効成分	含量
メデトミジン塩酸塩	10mg

【効能又は効果】

犬：鎮静、鎮痛

猫：鎮静、鎮痛

【用法及び用量】

通常、体重1kg当たり下記量を筋肉内注射する。

	用量 (メデトミジン塩酸塩として)	効果	投与量 (本剤として)
犬	10 ～ 20 μ g	軽～中等度の鎮静	0.01 ～ 0.02mL
	20 ～ 80 μ g	中等度～深い鎮静、鎮痛	0.02 ～ 0.08mL
猫	50 ～ 80 μ g	中等度の鎮静、鎮痛	0.05 ～ 0.08mL
	80 ～ 150 μ g	深い鎮静、鎮痛	0.08 ～ 0.15mL

* 最大効果は投与後15分程度で発現するので、効果発現まで安静に保つことが望ましい。

【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。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・ 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・ 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- ・ 小児の手の届かないところに保管すること。
- ・ 直射日光、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- ・ 注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと(ガス滅菌によるものを除く)。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
- ・ 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。
- ・ 本剤は、経皮吸収されるため、本剤が使用者の皮膚に付いた時は、十分な水で洗い流すこと。

(犬及び猫に関する注意)

- ・ 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

- ・ 妊娠動物に投与した場合の十分な検討はなされていないので、妊娠動物への投与を避けること。

② 重要な基本的注意

- ・本剤には他の医薬品等を加えないこと。
- ・投薬前に絶食させるのが望ましい。
- ・循環器系の疾患のある動物或いは一般状態の悪い動物に対しては、慎重に投与の可否を検討すること。
- ・投薬により体温の低下が認められるので、動物の保温に努めること。
- ・全身麻酔剤との併用を行う場合に当たっては、患畜の脈拍、呼吸及び体温等の生命徴候を監視するなど十分全身状態の観察を行うことが望ましい。
- ・本剤の用量の範囲であっても、投薬量については動物の感受性、全身状態、麻酔方法等に応じて決め、注意して投与すること。
- ・本剤を筋肉内注射する場合は、注射針を刺入したとき疼痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。注射液量が多い場合又は連続投与する場合は、投与部位を変えて投与すること。

③ 相互作用

- ・アトロピン等の抗コリン作動薬と併用すると一時的な血圧の過剰な上昇と心臓への大きな負荷が認められるので、併用は避けること。
- ・犬でケタミンとの併用により、中枢神経症候(カタレプシー、痙攣、鎮静及び覚醒遅延等)が認められるとの報告がある。

④ 副作用

- ・投薬後嘔吐することがあり、猫では回復時にも嘔吐が認められることがある。
- ・投薬後心拍数、呼吸数の低下がみられる。また、心電図において房室ブロックが認められることがある。
- ・投薬後一時的に血圧が上昇するが、その後正常値付近に回復する。
- ・回復時に排尿がみられることがある。
- ・投与時に疼痛が認められることがある。
- ・四肢の筋で軽い震えがみられることがある。
- ・外国において、ごくまれに(0.001%)肺水腫が認められた例が報告されている。
- ・本剤の作用の拮抗薬としてアチパメゾール塩酸塩製剤を使用した場合であっても、投与後すぐに鎮静前の状態に完全に復帰するわけではないこと及び再び鎮静状態となった事例が報告されていることから、回復の徴候が認められた後も脈拍、呼吸及び体温等を慎重に観察すること。

⑤ 過量投与

- ・過剰投与した場合は、アチパメゾール塩酸塩等の $\alpha 2$ -アドレナリン受容体拮抗薬を投与すること。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

- ・犬に本剤をメデトミジン塩酸塩として0.08mg/kg単回筋肉内注射した場合、最大血中濃度到達時間(t_{max})は10～60分間、最大血中濃度(C_{max})は32.7ng/mL、血中濃度・時間曲線下面積(AUC_6)は72.1ng・hr/mLであった。
- ・猫に本剤をメデトミジン塩酸塩として0.1mg/kg単回筋肉内注射した場合、最大血中濃度到達時間(t_{max})は5～60分間、最大血中濃度(C_{max})は27.5ng/mL、血中濃度・時間曲線下面積(AUC_4)は50.6ng・hr/mLであった。

(薬効薬理)

- ・メデトミジン塩酸塩はシナプスの $\alpha 2$ -アドレナリン受容体を刺激することにより交感神経の刺激伝達を抑制して鎮静および鎮痛作用を示す。

【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術
〒102-0073
東京都千代田区九段北一丁目11番5号
TEL:03-3264-7556

【包装】

10mLバイアル



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 (<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。