

ドルベネ注拮抗注射剤
要指示医薬品 指定医薬品アチパメ[®]注

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、アチパメゾール塩酸塩を有効成分とする合成 α_2 アドレナリン受容体拮抗薬である。メデトミジン塩酸塩を有効成分とする鎮静・鎮痛剤の投与によって鎮静状態になっている動物を早期に正常状態に回復させる作用がある。

【成分及び分量】

本品1バイアル(10mL)中

有効成分	含量
アチパメゾール塩酸塩	50mg

【効能又は効果】

犬：メデトミジン塩酸塩の作用からの復帰

猫：メデトミジン塩酸塩の作用からの復帰

【用法及び用量】

通常、犬におけるメデトミジン塩酸塩の作用からの復帰にはアチパメゾール塩酸塩として体重1 kg当たり40～480 μ g(メデトミジン塩酸塩の投与量の4～6倍量)を筋肉内注射し、猫におけるメデトミジン塩酸塩の作用からの復帰にはアチパメゾール塩酸塩として体重1 kg当たり100～600 μ g(メデトミジン塩酸塩の投与量の2～4倍量)を筋肉内に注射する。

【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。

(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。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・本剤は直射日光を避け、暗所にて保管すること。
- ・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 禁忌

- ・本剤はアチパメゾール塩酸塩に対して過敏反応を示したことのある動物には使用しないこと。

② 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。

③ 重要な基本的注意

- ・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、使用の是非を慎重に判断すること。
- ・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。
- ・本剤を筋肉内注射する際は、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。
- ・本剤はメデトミジン塩酸塩投与後の経過時間により投与量を調節するのが望ましい。
- ・本剤はメデトミジン塩酸塩の作用を拮抗するが、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。

④ 相互作用

- ・猫において、メデトミジン塩酸塩の作用を部分的に拮抗するために本剤を少量投与する場合、鎮静から復帰した後も低体温が続く可能性がある。
- ・メデトミジン塩酸塩とケタミンを併用した猫に対し本剤をケタミン投与後30～40分以内に投与すると、 α_2 アドレナリン受容体作動薬の作用が早期に拮抗され、ケタミンの作用により痙攣が起こる可能性がある。

⑤ 副作用

- ・投与後に嘔吐、流涎、パンティング、排便、筋振戦が認められることがある。
- ・投薬後一時的に血圧が下降するが、その後正常値付近に回復する。

⑥ 過剰投与

- ・過剰投与した場合には、一時的な軽い興奮、頻脈或いは振戦がみられることがある。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

- ・犬に本剤をアチパメゾール塩酸塩として0.4mg/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5～30分間、最大血中濃度(C_{max})は132ng/mL、血中濃度 - 時間曲線下面積(AUC_6)は176ng・hr/mLであった。
- ・猫に本剤をアチパメゾール塩酸塩として0.4mg/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5～20分間、最大血中濃度(C_{max})は188ng/mL、血中濃度 - 時間曲線下面積(AUC_8)は266ng・hr/mLであった。

(薬効薬理)

- ・アチパメゾール塩酸塩はシナプスの α_2 -受容体に対して選択的かつ強力に拮抗し、メデトミジン塩酸塩による鎮静を速やかに覚醒させる。

【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



®登録商標

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。