

貯法 遮光、室温保存、密封容器

合成副腎皮質ホルモン剤

承認指令書番号 3動薬第1684号

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

水溶性デキサ注「KS」

(リン酸デキサメタゾン注射液)

【成分及び分量】

本品 1 mL中

有効成分	含量
リン酸デキサメタゾンナトリウム (デキサメタゾンとして)	1.093 mg (0.831 mg)

【効能又は効果】

牛：ケトン症、筋炎
馬：関節炎、筋炎、腱炎、腱鞘炎

【用法及び用量】

1 頭当たりデキサメタゾンとして、下記量を1日1回皮下又は静脈内に注射する。

牛：5～10 mg（本剤として6～12 mL）

馬：5 mg（本剤として6 mL）

【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、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。

牛(皮下注射)：食用に供するためにと殺する前12日間
又は食用に供するために搾乳する前48時間牛(静脈内注射)：食用に供するためにと殺する前8日間
又は食用に供するために搾乳する前60時間

馬：食用に供するためにと殺する前7日間

(使用者に対する注意)

- ・本剤が皮膚に付着したときは、石けん等でよく洗うこと。

(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。
- ・本剤の保管は直射日光及び高温を避け、遮光すること。
- ・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。
- ・誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。
- ・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。

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。

(牛及び馬に関する注意)

- ・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。

(取扱い上の注意)

- ・開封後は速やかに使用すること。

(専門的事項)

①対象動物の使用制限等

- ・本剤に対して、過敏症の既往歴のある動物には使用しないこと。
- ・本剤は妊娠動物に投与すると流産、後産停滞を起こすことがあり、また実験動物において催奇形性を示したとの報告があるので、妊娠動物に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ投与すること。

②重要な基本的注意

- ・本剤は筋肉内注射は行わないこと。
- ・本剤は副腎皮質ホルモン系薬剤であるので、対象動物の症状及びその程度を十分に考慮して、使用の是非を慎重に判断すること。
- ・本剤は長期投与すると一過性の精巣機能低下を起こすという報告があるので、対象動物の症状及びその程度を十分に考慮して投与すること。

③副作用

- ・本剤は泌乳量を減少させることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止する等して観察を十分に行い、その後の投与の可否について検討すること。
- ・本剤は感染症を悪化させたり、ときに誘発感染症を起こすことがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

- ・牛に本剤をデキサメタゾンとして0.05 mg/kg単回皮下注射した場合、デキサメタゾンの最大血中濃度到達時間(t_{max})は30分間、最大血中濃度(C_{max})は182 ng/mL、血中濃度・時間曲線下面積(AUC_{24})は195 ng・hr/mLであった。
- ・馬に本剤をデキサメタゾンとして0.01 mg/kg単回皮下注射した場合、デキサメタゾンの最大血中濃度到達時間(t_{max})は15～30分間、最大血中濃度(C_{max})は130 ng/mL、血中濃度・時間曲線下面積(AUC_{24})は44.9 ng・hr/mLであった。

(臨床試験)

- ・リン酸デキサメタゾンナトリウムは、注射後水解されて遊離型デキサメタゾンに変換された後、グルココルチコイド受容体と結合して核内に移行し、特定の遺伝子の転写を開始あるいは阻害することによりプロスタグランジン類、トロンボキサン類、ロイコトリエン類などの起炎物質の産生を低下させるとともに、好中球、単球及びマクロファージの炎症部位への遊走を阻害する。

【包装】

20 mL × 10バイアル

【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 03-3264-7559

製造販売業者

 共立製薬株式会社
東京都千代田区九段南 1-6-5