

貯 法	遮光、室温保存 密封容器	承認指令書番号	13生畜第739号
		販売開始	1985年7月

動物用医薬品

セレン及びビタミンE 合剤
劇薬 指定医薬品

イーエスイー[®]

【成分及び分量】 本品 1 mL中

有効成分	含 量
亜セレン酸ナトリウム(セレンとして)	5.48 mg (2.50 mg)
酢酸 d- α -トコフェロール	50.00 mg

【効能又は効果】

セレン又はビタミンE 欠乏による子馬及び子牛の白筋症の予防

【用法及び用量】

馬：1 日 1 回分娩 1 か月前の妊娠馬に 1 頭当たり 10 mL、及び出生当日あるいは翌日の子馬に 1 頭当たり 1 mL を、臀部あるいは頸部筋肉内に、2 か所以上に分割して深く注射する。必要に応じて分娩 3 か月前から 1 か月間隔で反復投与することができる。

牛：1 日 1 回、出生当日～2 日に、1 頭当たり 1 あるいは 2 mL を、臀部筋肉内に深く注射する。必要により、1 か月後に再投与する。

〈休薬期間〉

本剤投与後、下記の期間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。

馬：14 日間 牛：34 日間

【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）

- ・本剤は獣医師の指導の下で使用すること。
- ・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。
- ・本剤投与後、下記の期間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。

馬：14 日間 牛：34 日間

- ・本剤は馬・牛以外には使用しないこと。
- ・本剤は筋肉内のみに注射すること。

（馬及び牛に関する注意）

- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、使用の可否を決めること。

（取扱い及び廃棄のための注意）

- ・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。
- ・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。
- ・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。

(馬及び牛に関する注意)

- ・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)

- ・本剤に他の薬剤を加えないこと。
- ・寒冷時に本剤を使用するときは常温に戻すこと。

(専門的事項)

①対象動物の使用制限等

- ・本剤は過敏症の既往歴のある馬には投与しないこと。
- ・セレンは与えすぎると毒性があるので規定投与量を厳守すること。

②副作用

- ・本剤の投与により、アナフィラキシー様ショックを起こすという報告がある。
- ・本剤の投与により、ときに元気減退、食欲不振、疝痛、発汗、注射局所の疼痛、腫脹、硬結を起こすことがある。
- ・ラット胚を用いた in vitro 試験において、本剤の有効成分であるセレンに催奇形性が認められたとする文献報告がある。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

ビタミンEは細胞膜における脂質の過酸化反応を阻止するのに対して、セレンはグルタチオンペルオキシダーゼの成分として過酸化水素を分解する作用があり、互いに協力して筋細胞を損傷から守り、白筋症を予防する。

(薬物動態)

馬の筋肉内に本剤 1 mL/45kgを単回投与した時、セレンの t_{max} は1.4時間、 C_{max} は666ppb、トコフェロールの t_{max} は27時間、 C_{max} は3.1 $\mu\text{g/mL}$ であった。

(残留)

- ・馬の筋肉内に本剤 1 mL/45kgを投与した14日後の組織内のセレン濃度は、腎臓で1,111ppbと最も高く、次いで肝臓288ppb、心臓156ppb、血液142ppb、胃腸127ppb、筋肉97ppbとなり、概ね無投与対象群と同程度になった。また注射部位は3日後には他の筋肉と同様なレベルとなった。
- ・子牛の筋肉内に本剤 2 mL/45kgを投与した30日後の組織内のセレン濃度は、腎臓で714ppbと最も高く、小腸163ppb、筋肉109ppb、血清57ppbとなり、概ね無投与対照群と同程度となった。一方、肝臓は572ppbと無投与対照群より高い値を示したため、消失過程を計算式で求めた結果、28.5～33.2日であった。

【包装】 100 mL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

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。