

動物用医薬品

平成30年9月改訂

貯法 室温保存

牛用非ステロイド系消炎鎮痛剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

メタカム®2%注射液

承認指令書番号	29動薬第3084号
販売開始	平成20年5月
再審査結果	平成25年7月

【成分及び分量】

品名	メタカム2%注射液
有効成分	メロキシカム
含量	1mL中20mg

【効能又は効果】

牛の急性及び亜急性細菌性肺炎に伴う臨床症状の軽減。
子牛の感染性の急性下痢症に伴う臨床症状(活力、食欲、糞便性状、脱水及び体温)の軽減。ただし、補液を要しない程度の症例に限る。

牛の急性乳房炎に伴う臨床症状の軽減。

【用法及び用量】

体重1kg 当たりメロキシカムとして0.5 mg を皮下に単回注射する。

【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。
- 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)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下さい。

牛：食用に供するために殺する前18日間又は食用に供するために搾乳する前132時間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 食品と区別して保管すること。
- 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないこと。
- 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。
- 使用済みの容器は、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。なお、本剤の添付文書を持参することが望ましい。

(牛に関する注意)

- 本剤の投与により、注射部位に軽微な一過性の腫脹、硬結及び浮腫が観察されることがある。
- 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。

(取扱いに関する注意)

- 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。

(専門的事項)

① 対象動物の使用制限等

- 本剤は、1週齢未満の牛には投与しないこと。なお、2週齢未満の牛の急性及び亜急性細菌性肺炎に伴う臨床症状の軽減の有効性は確認されていない。
- 本剤は、消化管に刺激性若しくは出血性の疾患が認められる牛、肝臓、心臓或いは腎臓の機能障害並びに出血性疾患が認められる牛、及び本剤に対し過敏症の牛には投与しないこと。
- 本剤は、腎臓に悪影響を及ぼす場合があるので、重度の脱水症状、貧血或いは低血圧症の牛には投与しないこと。
- 炎症を伴わない下痢症に起因する臨床症状に対する有効性は確認されていない。
- 臨床試験において牛コロナウイルス及びコクシジウムの混合感染による下痢症に対する有効性は確認されていない。
- 子牛の下痢症に適用する場合、下痢症以外の他の疾病の併発が疑われる症例及び下痢症が慢性に経過している症例に対しての有効性及び安全性は確認されていない。
- 血便を伴う症例や出血性下痢の症例に対する有効性及び安全性は確認されていない。
- 臨床試験において、慢性乳房炎及び甚急性乳房炎に対する有効性及び安全性は確認されていない。

② 重要な基本的注意

- 本剤適用の目的の1つは牛の急性及び亜急性細菌性肺炎に伴う臨床症状の軽減である。細菌性肺炎の治療には抗菌性製剤を併用することが必要である。
- 本剤適用の目的の1つは、子牛の急性下痢症に対する臨床症状の緩和である。また、急性下痢症の治療には、その感染要因に対応した抗菌性製剤、駆虫製剤等を併用することが必要である。さらに、脱水を呈する個体には、経口補液や輸液療法など水・電解質の補充が必要である。
- 下痢症の原因病原体の検索を行い、伝染性病原体であった場合には適切な感染拡大防止措置をとり、家畜伝染病予防法上の監視伝染病であった場合には管轄の家畜保健衛生所に速やかに届け出ること。
- 本剤適用の目的の1つは、乳牛の急性乳房炎に伴う臨床症状の軽減である。急性乳房炎の治療には抗菌性製剤を併用することが必要である。

③ 相互作用

- ステロイド系及び非ステロイド系抗炎症剤、アミノグリコシド系抗生物質或いは抗凝固剤と併用しないこと。抗炎症剤を前投与している場合、副作用の発現或いは増強が生じることがあるので、本剤の投与前に最低24時間は間隔を空けること。但し、前投与した薬剤の特性に基づき、この期間を適宜延長すること。

④ 過量投与

- 本剤を誤って過量投与した場合には、適切な処置を施すこと。

【薬理学的情報等】**(薬物動態)**

メロキシカム0.5mg/kgを牛の皮下に単回投与した場合、 t_{max} は7時間、 $t_{1/2}$ は28.8時間であった。

(薬効薬理)

メロキシカムはベーリンガーインゲルハイム ファルマ社(ドイツ)によって合成され、ベーリンガーインゲルハイム ベトメディカ社(ドイツ)によって開発されたオキシカム系の非ステロイド系消炎鎮痛剤である。

メロキシカムは、炎症性反応を引き起こすプロスタグランジンの生合成を誘導するシクロオキシゲナーゼ(COX-2)を阻害することにより消炎鎮痛効果を発揮するが、従来の非ステロイド系消炎鎮痛剤に見られるような消化管障害、腎毒性等の副作用の発現が少ないという特徴を持つ。

(臨床成績)**① 牛の急性及び亜急性細菌性肺炎に伴う臨床症状の軽減**

本剤の臨床試験において、急性/亜急性の細菌性呼吸器感染症に罹患した牛に対して用法及び用量に従って本剤を投与した結果、対照群より速く臨床症状が改善した。

② 子牛の感染性の急性下痢症に伴う臨床症状の軽減

本剤の臨床試験において、感染性の急性下痢症に罹患した子牛に対して用法及び用量に従って本剤を投与した結果、臨床症状の改善率及び有効率が対照群より有意に高かった。

③ 牛の急性乳房炎に伴う臨床症状の軽減

本剤の臨床試験において、急性乳房炎に罹患した牛に対して用法及び用量に従って本剤を投与した結果、臨床症状の改善率が対照群と比べて有意に高かった。また、本剤の安全性試験において、妊娠牛に対する安全性が確認された。

【製品情報お問い合わせ先】

ベーリンガーインゲルハイム
アニマルヘルスジャパン株式会社
〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1
TEL 03-6417-2800

【包装】

50mL 1バイアル


【使用期限】

外箱及びラベルに表示

販売元

 **日本全薬工業株式会社**
ZENOAQ 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

製造販売元

 **Boehringer Ingelheim** ベーリンガーインゲルハイム
アニマルヘルスジャパン株式会社
東京都品川区大崎 2-1-1

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。