

動物用医薬品

鎮痛・鎮静剤

承認指令書番号 24 動葉第 1906 号

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

セデラック 2% 注射液

【本質の説明又は製造方法】

本剤の主成分キシラジンは中枢神経系において α_2 受容体を活性化して、鎮静と鎮痛に加えて筋弛緩作用を起こします。また、広い安全域をもち、用量の増加は効果の持続時間を延長させます。

【成分及び分量】 1mL中

成 分	分 量
キシラジン	20mg

【効能又は効果】

牛:各種検査時・処置時・外科手術時の鎮静・鎮痛・筋弛緩、麻酔時の前処置

犬、猫:各種検査時・処置時・外科手術時の鎮静・鎮痛・筋弛緩、麻酔時の前処置及び麻酔薬との併用

【用法及び用量】

牛:1回量体重100kg当り0.25~1.5mL(キシラジンとして0.05~0.3mg/kg)を筋肉内に注射する。追加投与する際でもキシラジンとしての総量0.3mg/kgを超えない様にし、注射部位を変えること。

標準投与量はおおむね次の通りである。

投与レベル	投与量		使用目的	動物の状態
	本剤として (mL/100kg)	キシラジン (mg/kg)		
I	0.25	0.05	検査、小処置、麻酔時の前処置等	立位
II	0.5	0.1	創口縫合、抜糸等の小手術	立位
III	1.0	0.2	除角、去勢、抜歯等の手術	臥位
IV	1.5	0.3	激痛を伴う処置、長時間の手術等	臥位

犬、猫:1回量体重1kg当り0.05~0.15mL(キシラジンとして1.0mg~3.0mg/kg)を筋肉内又は皮下に注射する。追加投与する際でもキシラジンとしての総量3.0mg/kgを超えない様にし、注射部位を変えること。全身麻酔の前処置や全身麻酔薬と併用する場合、全身麻酔薬の量は規定の1/2~1/3に減量すること。

【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ください。

牛:食用に供するためと殺する前2日間又は食用に供するために搾乳する前48時間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 注射器具は滅菌され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及び高温を避けること。
- 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。
- 使用した後、あるいは使用者の皮膚に付着したときは、石けん等でよく洗うこと。

(対象動物に関する注意)

- 副作用が認められた場合は、速やかに獣医師の診察を受けること。

「専門的事項」

(対象動物の使用制限等)

- 本剤は流産のおそれがあるので、妊娠末期の動物には投与しないこと。
- 犬及び猫において、本剤投与により嘔吐することがあるので(約30%)、食道の障害を有するもの、胃捻転、ヘルニア等には使用しないこと。

(重要な基本的注意)

- 本剤の効果発現時に音などの外部刺激を与えると十分な効果が現れない場合があるので、効果発現まで安静にしておくこと。
- 本剤の効果持続中は直射日光下や冷所に長時間係留しないこと。また、効果が完全に消失するまで十分観察下に置くこと。
- 老齢、病畜等の動物では一般に作用が強く発現するので投与量は減量すること。

- ・犬及び猫において、本剤投与により嘔吐することがあるので(約30%)、投与前には極力絶食させること。
- ・牛において、本剤投与により横臥すると、鼓張を起こすことがあるので胸臥位に保つ様にすること。

(副作用)

- ・本剤には利尿作用があるので、投与後の体内塩類平衡に留意すること。
- ・牛において、本剤投与により呼吸数の減少、流涎、第一胃運動の微弱又は停止、怒声、一過性の血糖上昇を認める場合がある。
- ・牛において、本剤の効果消失12~16時間後に、時として軟便になることがある。
- ・本剤投与により特に猫で著しい体温の下降をきたす場合があるので、効果持続中及び効果消失後の保温に注意すること。
- ・本剤投与により徐脈、不整脈が認められるので、硫酸アトロピン等の前投与又は同時投与を行うことが望ましい。

(その他の注意)

- ・本剤の有効成分であるキシラジンは、実験動物(ラット)への大量経口投与試験(150mg/kg)において、発がん性を有する代謝産物を產生することを示唆する報告がある。
- ・本剤の有効成分であるキシラジンは変異原性を示唆する報告がある。

【使用期限】 包装に表示の使用期限内に使用すること。

【包装】 25mLバイアル

【製品情報お問い合わせ先】

日本全薬工業株式会社

〒963-0196 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

フリーダイヤル 0120-452-793

受付時間 9:00-17:00(土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元



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

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。