

2021年1月作成

貯 法 遮光して室温保存

動物用医薬品

神経系用剤

要指示医薬品 指定医薬品

承認指令書番号 30 動薬第 2031 号

アンチセダン®
ドミトール、デクスドミトール拮抗注射剤

【本質の説明又は製造方法】

鎮静・鎮痛剤による化学的保定は、確実な診療の実施ばかりでなく、動物の不安感や苦痛の除去、さらには獣医師の安全確保のためからも必要です。しかし、処置終了後も長い間、鎮静や麻酔状態のままにしておくことは生体にとって好ましくなく、早期に正常状態に戻すことが重要です。

本剤は、フィンランドのオゾン社が開発した鎮静・鎮痛剤ドミトール(主成分:メデトミジン塩酸塩)、デクスドミトール(主成分:デクスメデトミジン塩酸塩)の拮抗剤です。主成分であるアチパメゾール塩酸塩は選択的で強力な α_2 -アドレナリン受容体拮抗薬であり、 α_2 -アドレナリン受容体作動薬のメデトミジン塩酸塩(ドミトール)、デクスメデトミジン塩酸塩(デクスドミトール)に拮抗します。ドミトール、デクスドミトールにより鎮静状態となり横臥している動物を早期に正常状態に回復させ、また、ドミトール、デクスドミトールによる心拍数、呼吸数及び体温の低下も速やかに回復させます。

【成分及び分量】 1mL中

成 分	分 量
アチパメゾール塩酸塩	5.0mg

【効能又は効果】

犬:メデトミジン塩酸塩の作用からの復帰、デクス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、デクス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1kg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1kg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)を筋肉内注射する。

犬における投与例(ドミトールに対して)

ドミトール投与量 (mL/kg)	0.02	0.04	0.08
メデトミジン塩酸塩量 (μ g/kg)	20	40	80
アンチセダン投与量 (mL/kg)	0.016 ～0.024	0.032 ～0.048	0.064 ～0.096
アチパメゾール塩酸塩量 (μ g/kg)	80～120	160～240	320～480

猫における投与例(ドミトールに対して)

ドミトール投与量 (mL/kg)	0.05	0.10	0.15
メデトミジン塩酸塩量 (μ g/kg)	50	100	150
アンチセダン投与量 (mL/kg)	0.02～0.04	0.04～0.08	0.06～0.12
アチパメゾール塩酸塩量 (μ g/kg)	100～200	200～400	300～600

また、通常、犬におけるデクス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表面積1m²あたり1250～5000 μ g(デクスメデトミジン塩酸塩の投与量の10倍量)を筋肉内注射し、猫におけるデクス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1kgあたり125～200 μ g(デクスメデトミジン塩酸塩の投与量の5倍量)を筋肉内注射する。なお、本剤の投与量(mL)は以下による。

犬:デクスメデトミジン塩酸塩0.5mg/mL注射液投与量と同量

デクスメデトミジン塩酸塩0.1mg/mL注射液投与量の0.2倍量

猫:デクスメデトミジン塩酸塩0.5mg/mL注射液投与量の半量

デクスメデトミジン塩酸塩0.1mg/mL注射液投与量の0.1倍量

【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)

・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。

・本剤は直射日光を避け、暗所にて保管すること。

・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」

(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ところのある動物には使用しないこと。

(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。

(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。
- ・投与前に絶食させるのが望ましい。
- ・本剤には他の医薬品等を加えないこと。
- ・本剤を筋肉内注射する場合は、注射針を刺入したときに疼痛を訴えたり、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またはデクスメド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。

(相互作用)

- ・デクスメドミジン塩酸塩とイソフルランを併用した猫において、アチパメゾール塩酸塩投与後に心拍数及び心拍出量の早期回復が認められず、短期間の血圧低下が認められた報告がある。
- ・猫において、メデトミジン塩酸塩またはデクスメド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またはデクスメド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。

(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。

- ・投与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。

- ・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。

(その他の注意)

- ・デクスメドミジン塩酸塩の作用からの復帰を目的に本剤を犬に投与する場合、次の表を参考に用法及び用量を厳守すること。

表 デクスメドミジン塩酸塩の作用からの復帰におけるアンチセダン投与量(犬)

体重 (kg)	アンチセダン投与量					
	1250 $\mu\text{g}/\text{m}^2$		3750 $\mu\text{g}/\text{m}^2$		5000 $\mu\text{g}/\text{m}^2$	
	$\mu\text{g}/\text{kg}$	投与液量 (mL)	$\mu\text{g}/\text{kg}$	投与液量 (mL)	$\mu\text{g}/\text{kg}$	投与液量 (mL)
2-3	100	0.04	301	0.12	401	0.16
3-4	87.5	0.05	263	0.16	350	0.21
4-5	79.5	0.06	239	0.19	318	0.25
5-6	73.8	0.07	221	0.22	295	0.30
6-7	69.5	0.08	208	0.25	278	0.33
7-8	66.0	0.09	198	0.28	264	0.37
8-9	63.1	0.10	189	0.30	253	0.40
9-10	60.7	0.11	182	0.33	243	0.44
10-11	58.6	0.12	176	0.35	234	0.47
11-12	56.8	0.12	170	0.37	227	0.50
12-13	55.1	0.13	165	0.40	221	0.53
13-14	53.7	0.14	161	0.42	215	0.56
14-15	52.4	0.15	157	0.44	210	0.59
15-16	51.2	0.15	154	0.46	205	0.61
16-17	50.1	0.16	150	0.48	200	0.64
17-18	49.1	0.17	147	0.50	196	0.67
18-19	48.2	0.17	145	0.52	193	0.69
19-20	47.3	0.18	142	0.54	189	0.72
20-21	46.5	0.19	140	0.56	186	0.74
21-22	45.8	0.19	137	0.58	183	0.77
22-23	45.1	0.20	135	0.59	180	0.79
23-24	44.4	0.20	133	0.61	178	0.82
24-25	43.8	0.21	131	0.63	175	0.84
25-26	43.2	0.22	130	0.65	173	0.86
26-27	42.6	0.22	128	0.66	170	0.89
27-28	42.1	0.23	126	0.68	168	0.91
28-29	41.6	0.23	125	0.70	166	0.93
29-30	41.1	0.24	123	0.72	164	0.95
30-31	40.6	0.24	122	0.73	163	0.98
31-32	40.2	0.25	121	0.75	161	1.00
32-33	39.8	0.25	119	0.76	159	1.02
33-34	39.4	0.26	118	0.78	157	1.04
34-35	39.0	0.27	117	0.80	156	1.06
35-36	38.6	0.27	116	0.81	154	1.08
36-37	38.2	0.28	115	0.83	153	1.10
37-38	37.9	0.28	114	0.84	152	1.12
38-39	37.6	0.29	113	0.86	150	1.14
39-40	37.2	0.29	112	0.87	149	1.16
40-41	36.9	0.30	111	0.89	148	1.18
41-42	36.6	0.30	110	0.90	146	1.20

体重 (kg)	アンチセダン投与量					
	1250 $\mu\text{g}/\text{m}^2$		3750 $\mu\text{g}/\text{m}^2$		5000 $\mu\text{g}/\text{m}^2$	
	$\mu\text{g}/\text{kg}$	投与液量 (mL)	$\mu\text{g}/\text{kg}$	投与液量 (mL)	$\mu\text{g}/\text{kg}$	投与液量 (mL)
42-43	36.3	0.31	109	0.92	145	1.22
43-44	36.0	0.31	108	0.93	144	1.24
44-45	35.8	0.31	107	0.94	143	1.26
45-46	35.5	0.32	106	0.96	142	1.28
46-47	35.2	0.32	106	0.97	141	1.30
47-48	35.0	0.33	105	0.99	140	1.32
48-49	34.7	0.33	104	1.00	139	1.33
49-50	34.5	0.34	104	1.01	138	1.35
50-51	34.3	0.34	103	1.03	137	1.37
51-52	34.0	0.35	102	1.04	136	1.39
52-53	33.8	0.35	101	1.06	135	1.41
53-54	33.6	0.36	101	1.07	134	1.43
54-55	33.4	0.36	100	1.08	134	1.44
55-56	33.2	0.37	100	1.10	133	1.46
56-57	33.0	0.37	99.0	1.11	132	1.48
57-58	32.8	0.37	98.4	1.12	131	1.50
58-59	32.6	0.38	97.8	1.14	130	1.51
59-60	32.4	0.38	97.3	1.15	130	1.53
60-61	32.2	0.39	96.7	1.16	129	1.55
61-62	32.1	0.39	96.2	1.17	128	1.57
62-63	31.9	0.40	95.7	1.19	128	1.58
63-64	31.7	0.40	95.2	1.20	127	1.60
64-65	31.6	0.40	94.7	1.21	126	1.62
65-66	31.4	0.41	94.2	1.22	126	1.63
66-67	31.2	0.41	93.7	1.24	125	1.65
67-68	31.1	0.42	93.3	1.25	124	1.67
68-69	30.9	0.42	92.8	1.26	124	1.68
69-70	30.8	0.42	92.3	1.27	123	1.70
70-71	30.6	0.43	91.9	1.29	123	1.72
71-72	30.5	0.43	91.5	1.30	122	1.73
72-73	30.3	0.44	91.0	1.31	121	1.75
73-74	30.2	0.44	90.6	1.32	121	1.76
74-75	30.1	0.45	90.2	1.34	120	1.78
75-76	29.9	0.45	89.8	1.35	120	1.80
76-77	29.8	0.45	89.4	1.36	119	1.81
77-78	29.7	0.46	89.0	1.37	119	1.83
78-79	29.5	0.46	88.6	1.38	118	1.84
79-80	29.4	0.46	88.3	1.39	118	1.86

体重2-3は2kg以上3kg未満を示す。

【使用期限】 包装に表示の使用期限内に使用すること。

【包装】 10mLバイアル

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。

【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

製造元

 Orion Corporation
Espoo, Finland