

貯法 室温保存、密封容器

承認指令書番号 13生畜第1901号

副腎皮質ホルモン作用薬

要指示医薬品 指定医薬品

プレドニゾン注射液「KS」

【成分及び分量】

本品 1 mL中

有効成分	含量
プレドニゾン	10 mg

【効能又は効果】

牛：ケトン症、関節炎、筋炎
 馬：関節炎
 豚：関節炎
 犬：湿疹、関節炎、犬糸状虫性咳
 猫：湿疹、関節炎

【用法及び用量】

1頭当たりプレドニゾンとして、下記量を1日1回皮下に注射する。

牛・馬：50～200 mg
 豚：25～50 mg

体重1kg当たりプレドニゾンとして、下記量を1日1回皮下又は筋肉内に注射する。

犬・猫：0.2～0.8 mg

プレドニゾンとして、下記量を関節腔内に注射する。

馬：10～15 mg
 牛：50～100 mg

【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：60日間 牛：51日間
 牛乳：72時間 豚：60日間

(使用者に対する注意)

- ・本剤が皮膚に付着したときは、石けん等によく洗うこと。

(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、高温及び凍結を避けること。
- ・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。

(対象動物に関する注意)

- ・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)

- ・よく振り混ぜてから使用すること。
- ・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患畜には使用しないこと。
- ・本剤は馬・牛及び豚への筋肉内注射は行わないこと。
- ・本剤は妊娠動物に注射すると流産、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注射すること。

②重要な基本的注意

- ・本剤は副腎皮質ホルモン系薬剤であるので患畜の症状及びその程度を十分に考慮して、慎重に選択して使用すること。

③副作用

- ・本剤は泌乳量を減少させることがあるので、この様な症状があらわれた場合には注射を中止する等して観察を十分に行い、その後の注射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、この様な症状が現れた場合には適切な処置をとること。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

3Hでラベルしたプレドニゾロンの懸濁液を、ラット、ウサギ、犬に筋肉内注射した時、3動物ともに60分付近で最大血中濃度 (C_{max}) に到達し、それ以後の半減期 ($t_{1/2}$) はラット102分、ウサギ140分、犬130分であった。

(薬効薬理)

プレドニゾロンは合成副腎皮質ホルモンで、細胞の核内に移行して受容体と結合すると、たん白質のリポコルチン-1を誘導合成することでホスホリパーゼA₂を阻害し、結果的に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。


【包装】

- 10 mL × 10バイアル
- 20 mL × 10バイアル
- 100 mL × 5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1-5-10

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 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。