

2015年5月改訂

貯法	しゃが・室温保存、密封容器
----	---------------

動物用医薬品

セフェム系抗菌剤

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

セファガード®
Cephaguard®

(一般的名称: 硫酸セフキノム油性懸濁注射液)

指定

承認指令書番号	15生畜第1152号
---------	------------

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、セフェム系抗菌剤のセフキノム硫酸塩を含有する牛用の油性懸濁注射液です。セフキノム硫酸塩は、グラム陽性菌及びグラム陰性菌に幅広い抗菌スペクトルを有し、特にマンヘミア(バズツレラ)ヘモリチカ、バズツレラ ムルトシダに対し抗菌活性を有します。

【成分及び分量】

品名	セファガード
有効成分	硫酸セフキノム
含量	本品1 mL中に25 mg(力価)

【効能又は効果】

有効菌種: マンヘミア (バズツレラ) ヘモリチカ
バズツレラ ムルトシダ
適応症: 牛; 肺炎

【用法及び用量】

牛: 1日1回、体重1kg当り本品0.04mL(硫酸セフキノムとして1mg(力価))を3～5日間筋肉内に注射する。
投与を開始後3日以内に治療効果を確認し、効果がみられない場合には獣医師の判断に基づき薬剤の変更等を行うこと。

【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適応症の治療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。なお、用法・用量に定められた期間以内の投与であってもそれを反復する投与は避けること。
- ・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と殺する前7日間又は食用に供するために搾乳する前36時間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・小児の手の届かぬ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。
- ・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。
- ・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業者及び産業廃棄物処分業者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。

(対象動物等に関する注意)

- ・本剤は、まれに過敏症反応を起こすことが考えられるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ・本剤の投与により、注射部位にときに一過性の腫脹が起こることがある。
- ・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。

(専門的事項)

重要な基本的事項

- ・本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、適応症の治療上必要な最小限の投与に止めること。
- ・本剤は第一次選択薬が無効である症例に限り使用すること。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

1. 血中濃度

本剤は注射後、速やかに血中濃度が上昇し、約1時間で最高血中濃度に達する。

2. 吸収・排泄

本剤は注射後、注射部位より速やかに吸収され、腎臓から急速且つ優先的に排泄される。

(臨床成績)

本剤の臨床試験は、マンヘミア(バズツレラ)ヘモリチカ、バズツレラ ムルトシダによる肺炎罹患牛を対象として、1mg/kgの用量で、3～5日間投与により実施された。本剤の有効性は罹患牛の呼吸状態、呼吸音、鼻汁、発咳、活力、食欲及び体温の各項目についてスコア化し、各スコアの合計が投与前と比較し70%以上改善された症例を有効例としたときの有効率より評価した。その結果、本剤の有効率は最終投与1日後で87.1%、最終投与2日後で91.0%であった。また有害事象の発生率は0.53%で、注射部位の軽度な腫脹が見られたのみであった。

(薬効薬理)

1. 抗菌作用

本剤はグラム陽性菌及びグラム陰性菌に幅広い抗菌スペクトルを有し、特にマンヘミア(バズツレラ)ヘモリチカ、バズツレラ ムルトシダに対し抗菌活性を有する。

2. 作用機序

細菌細胞壁の合成を阻害することにより、殺菌作用を示す。

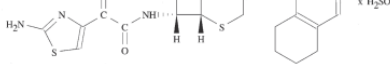
(有効成分に関する理化学的知見)

化学名: 1 - [[[(6R,7R) - 7 - [2 - (2 - アミノ - 4 - チアゾリル)グリオキシルアミド] - 2 - カルボキシ - 8 - オキシ - 5 - チア - 1 - アザビシクロ[4.2.0]オクト - 2 - エン - 3 - イル] - メチル] - 5,6,7,8 - テトラヒドロキノリニウムヒドロキシド、分子内錯塩、⁷ - (2) - (O - メチルオキシム), サルフェート(WHO)

分子式: C₂₂H₂₈N₆O₉S₃

分子量: 626.70

構造式:



性状: 白色～淡黄白色の結晶性の粉末

- 水 : 溶けにくい
- メタノール : 極めて溶けにくい
- クロロホルム : ほとんど溶けない
- 炭酸ナトリウム試液 : 溶ける

【包装】50 mL 1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
(輸入元)



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。

®は登録商標



MSD

Animal Health

CPG06-SB1505