

2015年(10)月作成

貯法 室温保存

承認指令書番号	27動薬第1185号
再審査結果公表年月	2012年7月

動物用医薬品

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

ベトルファール®5mg

ベトルファール5mgは、モルフィナン系の合成化合物である酒石酸ブトルファノールを有効成分とする犬猫用鎮痛注射剤です。酒石酸ブトルファノールは国内で初めて承認された犬猫用非麻薬性オピオイドです。

【成分及び分量】

品 名	ベトルファール5mg
有効成分	酒石酸ブトルファノール
含 量	1mL中5.0mg

【効能又は効果】

適応症 犬・猫：術後の鎮痛

【用法及び用量】

通常、体重1kgあたり下記量を筋肉内注射する。

	酒石酸ブトルファノールとして	ベトルファール5mgとして
犬	0.1～0.3mg	0.02～0.06mL
猫	0.1～0.4mg	0.02～0.08mL

【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。

(取扱以上の注意)

- ・使用済みの空容器は、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。

(保管上の注意)

- ・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、高温及び多湿を避けること。

2 使用に際して気をつけること

(使用者に対する注意)

- ・誤って人に注射した場合は、直ちに医師の診察を受けること。

(専門的事項)

①対象動物の使用制限等

- ・動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されているので、授乳中の犬又は猫に投与する場合には授乳を中止すること。
- ・6ヵ月齢未満の犬又は猫に対する本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
- ・胎子に対する安全性は確立されていないので、妊娠又は妊娠している可能性のある犬又は猫には、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使用すること。なお、ラットの生殖試験で、大量の皮下投与により胎子に遅発性の哺育行動異常が報告されている。
- ・循環器系の疾患のある犬又は猫或いは一般状態の悪い犬又は猫に対しては、慎重に投与すること。
- ・一般に高齢の犬又は猫では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。
- ・犬又は猫への反復投与に関する本剤の有

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

- ・本剤には他の医薬品等を加えないこと。
- ・筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に配慮すること。
 - 1) 神経走行部位を避けるように注意して注射すること。
 - 2) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- ・調製時：バルビタール系薬剤（注射液）と同じ注射筒で使用すると沈殿を生じるので、同じ注射筒で混ぜないこと。
- ・全身麻酔剤との併用を行う場合にあっては、犬又は猫の脈拍、呼吸及び体温等の生命徴候を監視するなど十分全身状態の観察を行うことが望ましい。

③相互作用

- ・他の鎮静剤又は鎮痛剤と併用する場合はそれらの相加的作用を生じる恐れがあるので注意すること。

④副作用

- ・本剤の投与後、ときに呼吸数、心拍数の低下及び徐脈がみられることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- ・本剤の投与後、犬でときに流涎がみられることがある。

⑤過量投与

- ・本剤を誤って過量投与した場合は、適切な処置を行うこと。

⑥その他の注意

- ・「ラット生殖試験で、大量投与による性行動抑制作用により、母ラットに交尾時間が遅延する」との報告がある。

- ・猫において、ベトルファール5mgは速やかに吸収され、半減期は2.4～7.3時間であった。

（薬効薬理）

- ・犬において、酒石酸ブトルファノールは0.1～0.3mg/kgで中等度の術後疼痛の緩和に有効であることが確認され、その効果持続時間は6時間程度であると確認された。
- ・猫において、酒石酸ブトルファノールは0.1～0.4mg/kgで中等度の術後疼痛の緩和に有効であることが確認された。

【包装】

ベトルファール5mg 10mL

【製品情報お問い合わせ先】

Meiji Seika ファルマ株式会社
生物産業事業本部 動薬飼料部
〒104-8002

東京都中央区京橋二丁目4番16号
<http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16

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。

【薬理学的情報等】

（薬物動態）

- ・犬において、ベトルファール5mgは速やかに吸収され、半減期は1.3～3.6時間であった。