

ずっと、信頼を1番に。

エクセネル注

動物用医薬品 抗生物質注射剤

要指示医薬品 使用基準 指定医薬品



zoetis

約30年[※]届け続けた、安心。

※1996年上市。

専用注射用水

「エクセネル注」専用の注射用水をご用意しています。

※ご購入の方は、エクセネル注ご購入の特約店様もしくはゾエティス担当者までお申し付けください。（一般の注射用水でも溶解可能です。）



透明ビン

透明ビンなので、溶解できたか確認しやすい。

特長

1

休薬期間は3日間

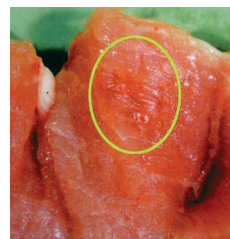
出荷間際の肺炎にも治療が施しやすい。

特長

2

注射部位にやさしい

筋肉において本剤の影響がほぼ見られない。
（豚：3mg/kg投与3日後）



特長

3

優れた治療効果

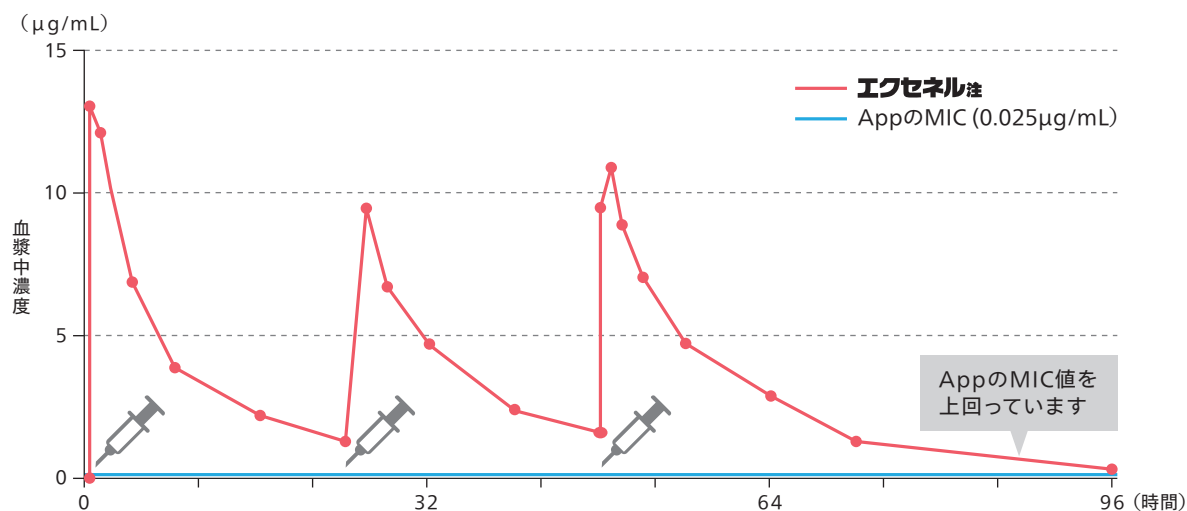
豚胸膜肺炎に対して臨床的に有効

■広い抗菌スペクトラム

動物由来菌種	株名	MIC(μg/mL)
アクチノバチルス・ブルコニューモニエ(1,2,5型)		≦0.025
バクテロイデス・ムルチシダ		≦0.025
ストレプトコッカス・スイス	S-9	≦0.0125
ヘモフィルス・パライス	HS-2	0.39
豚丹毒菌	NF 4-EI	0.05
クロストリジウム・パーフリゲンズ	W-1	0.05
大腸菌	E-10	0.39
エンテロコッカス・フェシウム	58-58E1	>100

(申請資料)

●エクセネル^注を豚に投与した時の血漿中濃度の推移 (1日1回、3日間投与)

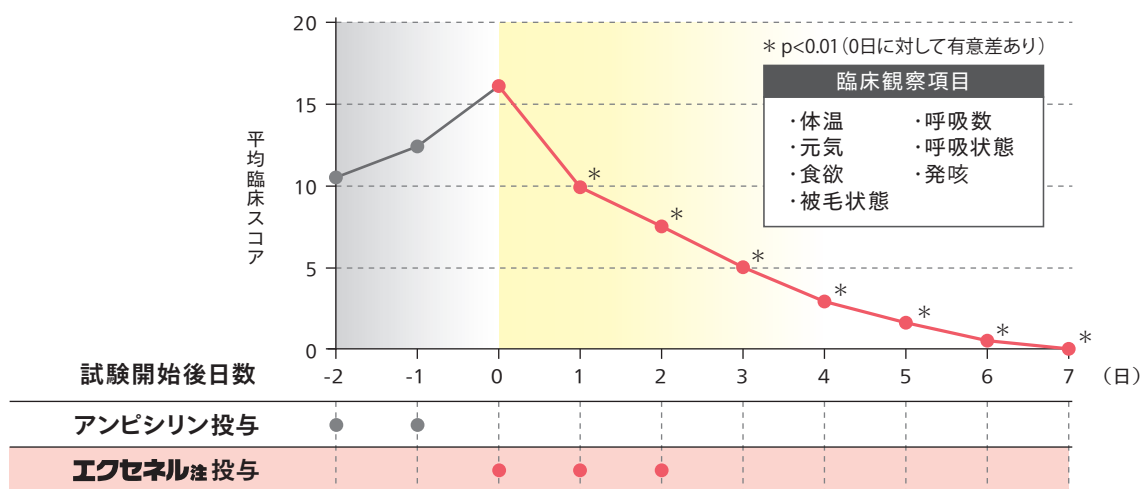


セフチオフルとして3mg(力価)/kgを1日1回3日間、筋肉内に投与。
経時的に採血し、セフチオフルおよびその代謝物をセフチオフル相当濃度として血漿中濃度を測定。(申請資料)

下表:セフチオフルとして3mg(力価)/kgを1回、筋肉内投与した場合の血漿中プロファイル (申請資料)

C _{max}	AUC _{0-t}	T _{1/2}	T _{max}
19.23 µg/mL	198.3 µg·hr/mL	13.46 hr	0.58 hr

●アンピシリン無効の豚胸膜肺炎に対するエクセネル^注の効果



●アンピシリン(10mg力価/kg 筋肉内注射) ●エクセネル^注(3mg力価/kg 筋肉内注射)

・供試豚:20頭 3~4ヵ月齢(体重28.0~38.4kg)

(申請資料)

先発品と後発品(ジェネリック)

- 先発品は創薬後、臨床試験や安全性など様々な過程を経て承認された「初めて」の製剤で、有効性・安全性の担保のため市販後調査等を実施しつつ、経験・実績を蓄積し続けています。
- 後発品は、有効成分およびその含有量は先発品と同じで治療学的に同等性が認められたうえで承認されていますが、賦形剤や製造方法などは先発品と異なることがあります。
- ちょっとした違いが生み出す成果。
私たちは先発品メーカーとして、今までの経験・実績を糧として皆様に貢献してまいります。

抗生物質注射剤

要指示医薬品 使用基準 指定医薬品

エクセネル注

本剤は、動物専用の医薬品として開発されたセファロスポリン系抗生物質であり、細胞壁合成阻害による殺菌作用を機序とし、ペーラクタマーゼ産生菌を含むグラム陽性菌、グラム陰性菌に有効な広範囲抗菌スペクトルを有するセフトオフルのナトリウム塩を主成分としている。

【成分及び分量】

本品1容器中

品名	エクセネル注			
有効成分	セフトオフルナトリウム			
含量	20mL容器	1g(力価)	80mL容器	4g(力価)

【効能又は効果】

〔有効菌種〕

マンヘミア ヘモリチカ、パスツレラ ムルトシダ、アクチノバチルス プロニューモニエ、フソバクテリウム ネクロフォーラム、ボルフィロモナス アサッカロリチカ（バクテロイデス メラニोजェニカス）、アルカノバクテリウム ビオゲネス、本剤感受性の大腸菌

〔適応症〕

牛：肺炎、趾間フレグモーネ（趾間ふらん）、産褥熱
豚：豚胸膜肺炎

【用法及び用量】

本剤は、表示力価に従い1mL当たり50mg(力価)となるよう注射用水で溶解して用いる。
1日1回体重1kg当たりセフトオフルとして下記の通り筋肉内に注射する。

牛：肺炎：1～2mg(力価)、3～5日間

趾間フレグモーネ（趾間ふらん）：1～2mg(力価)、3日間

産褥熱：1～2mg(力価)、5日間

豚：1～3mg(力価)、3日間

投薬開始後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】

警告

本剤は、承認された対象動物以外（鶏・種卵など）には使用しないこと（種卵への投与により、細菌の薬剤耐性率上昇を招いたとの報告がある。）。

（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、豚）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殺する前7日間、又は食用に供するために搾乳する前24時間

豚：食用に供するために殺する前3日間

（牛及び豚に関する注意）

- ・ 本剤を投与する時、同一部位に連続投与しないこと。
- ・ 本剤を投与する場合、脂肪組織に投与しないよう、注意すること。
- ・ 趾間フレグモーネの治療に際しては、患部の汚物除去及び洗浄を行うこと。

（取扱い及び廃棄に関する注意）

- ・ 小児の手の届かないところに保管すること。
- ・ 本剤の保管は高温を避けること。
- ・ 本剤の溶解後、室温保存の場合は12時間以内に、冷蔵保存の場合は7日以内に使用すること。
- ・ 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。
- ・ 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者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。
- ・ 皮膚炎等のアレルギー症状を起こすことがあるため、皮膚に付着した場合は直ちに洗い流すこと。特に、ペニシリン系及びセファロスポリン系薬剤に過敏症反応を示したことがある人は注意すること。

（牛及び豚に関する注意）

- ・ 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。

（その他の注意）

- ・ 趾間フレグモーネの治療に際しては、治療効果を上げるため牛床の衛生管理とともに、敷料の使用等により牛蹄の負担を和らげること、患部を乾燥した状態に保つこと等の牛蹄の衛生管理についても留意すること。

（専門的事項）

①対象動物の使用制限等

- ・ 過去に本剤に過敏症反応を示したことのある動物には使用しないこと。

②重要な基本的注意

- ・ 本剤は、第一次選択薬が無効の症例のみに限り使用すること。
- ・ 疾病の予防を目的とした健康動物群への使用は行わないこと。
- ・ 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。

③副作用

- ・ 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。

④その他の注意

- ・ 趾間フレグモーネの治療に際しては、必要な場合には、局所治療を併用すること。

【有効期間】

24ヵ月

【包装】

20mL×5 ガラスバイアル函包装

80mL×1 ガラスバイアル函包装

【製品情報お問い合わせ先】

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

TEL:03-5309-9224 FAX:03-5309-9914

月曜日～木曜日 9:00～12:30、13:30～18:00

金曜日 9:00～12:30、13:30～16:00受付

※土日祝祭日および弊社休業日は除く。

【製造販売（輸入）】

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

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。

投与量（豚）例

3mg(力価)/kg投与の場合

・1gバイアル:20mL
・4gバイアル:80mL

の注射用水で溶解し

●体重 10kgあたり「0.6mL/回」を投与