EXCEDE® C
Sterile Suspension
zoetis®

牛の呼吸器病に

1ショットで、7日間の効き目。

新しいセフチオフル注射剤です。

1 SINGLE DOSE ▸ 7 DAYS

- 主剤であるセフチオフルの日本での確かな実績
- 牛呼吸器病の**3**つの病原体に対して確かな効果

  マンヘミア ヘモリチカ

  パスツレラ ムルトシダ

  ヒストフィルス ソムニ

- 食用として出荷される乳における使用禁止期間の設定なし

EXCEDE® C Sterile Suspension

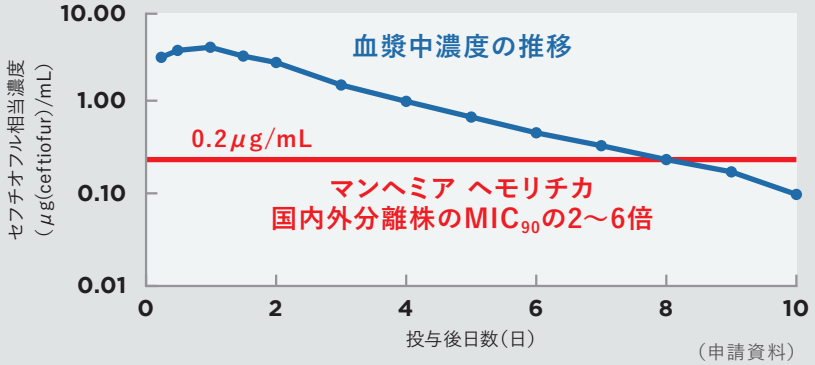
エクセーデ®Cは、7日間効く。

7 DAYS

エクセーデ®Cは、1回の投与により、少なくとも7日間効果が持続します。

血漿中濃度

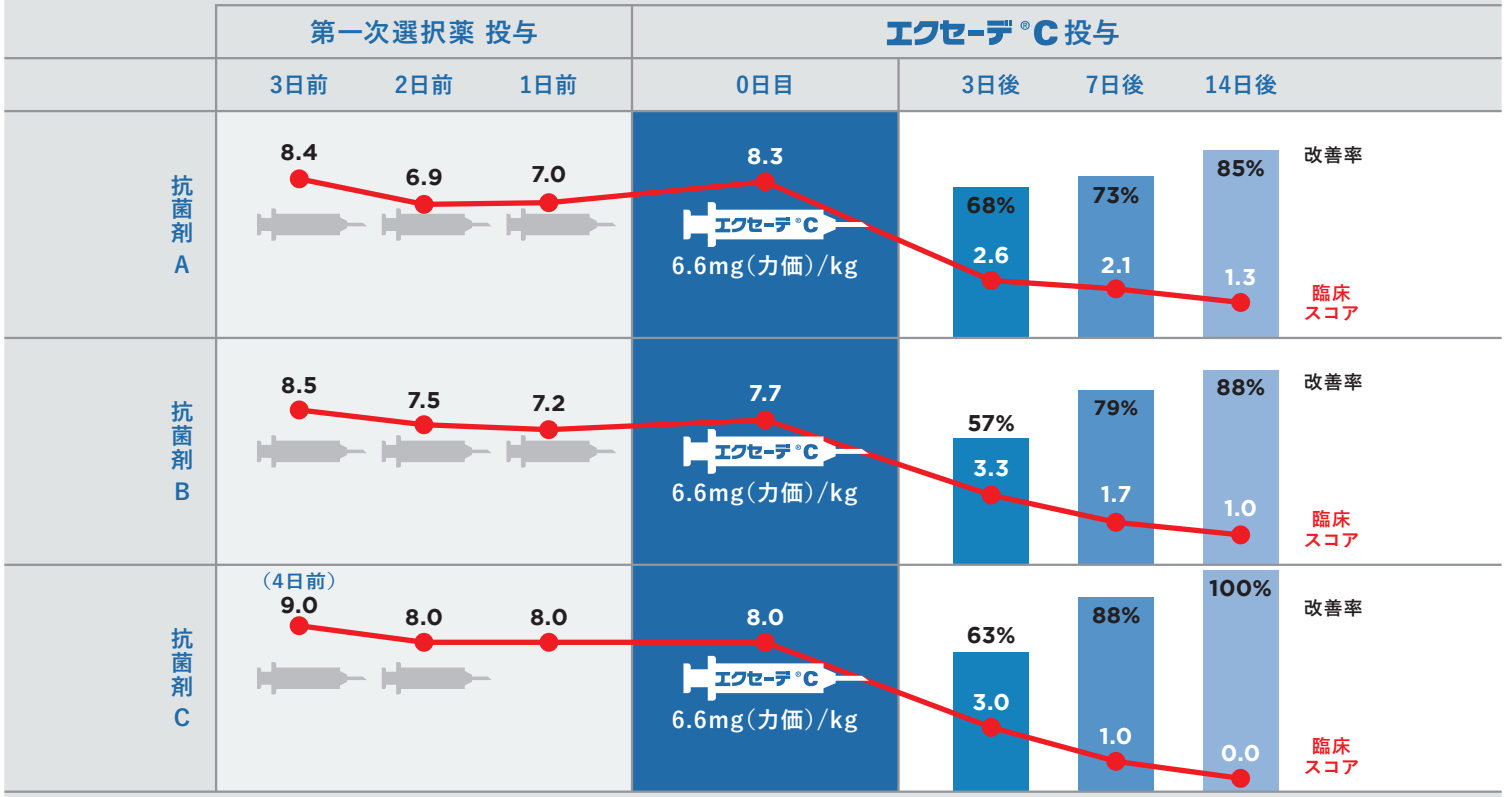
エクセーデ®Cを6.6mg(力価)/kg耳根部に単回皮下投与したところ、少なくとも7日間有効濃度を維持しました。



(申請資料)

国内農場での有効性確認試験

試験方法 国内2ヵ所の農場において、第一次選択薬で治療を受け、投与後、体温40.0°C以上、臨床スコア7以上の牛15頭(1～3ヵ月齢の交雑種または肉用種、体重50～121kg)を供試しました。**エクセーデ®C**を6.6mg(力価)/kg耳根部皮下投与して、臨床スコアの推移および改善率を評価しました。



臨床スコア:呼吸状態・呼吸音・食欲および体温はスコア0～3、鼻汁・発咳・活力はスコア0～2で評価し、その合計を算出した。

(申請資料)

第一次選択薬が無効な呼吸器病症例においても、エクセーデ®Cは、高い有効性を示しました。

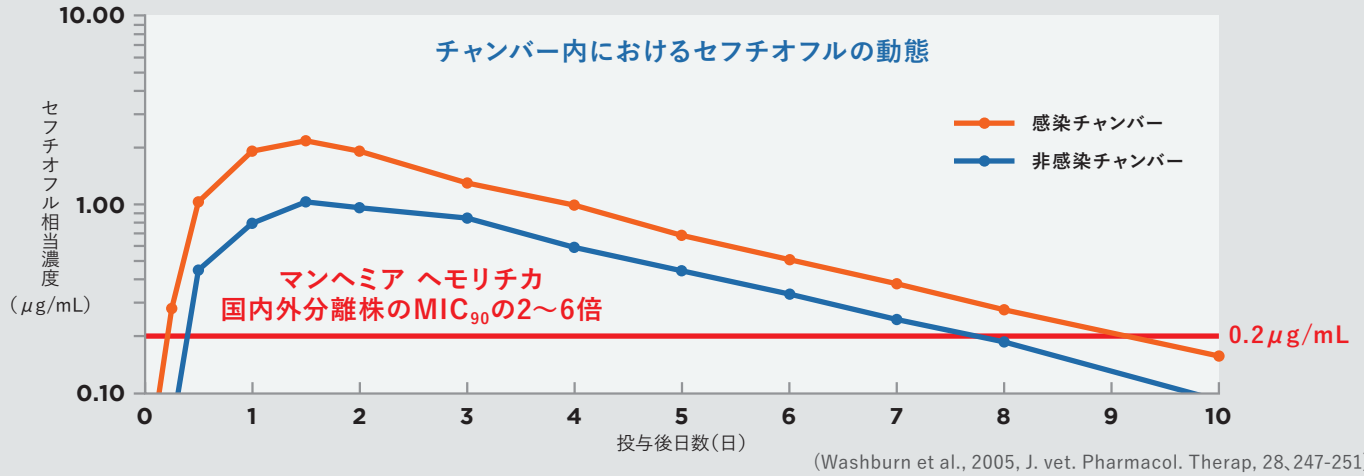
エクセーデ®Cは、標的部位で長く効く。

7 DAYS

エクセーデ®Cは、標的となる炎症部位にすみやかに移行し、炎症部位で抗菌力が持続します。

炎症を惹起した部位におけるセフチオフル抗菌活性確認試験

試験方法 左右腰部皮下に組織チャンバーを埋没させ、術後45日経過した12頭の子牛（平均体重202kg）を用い、実験的に炎症を起こすために一方のチャンバー内にマンヘミア ヘモリチカを接種し、他方には対照（非感染）として生理食塩水を注入しました。
24時間後にエクセーデ®C 6.6mg(力価)/kgを皮下投与して、それぞれのチャンバー内におけるセフチオフルの濃度をバイオアッセイにて比較しました。

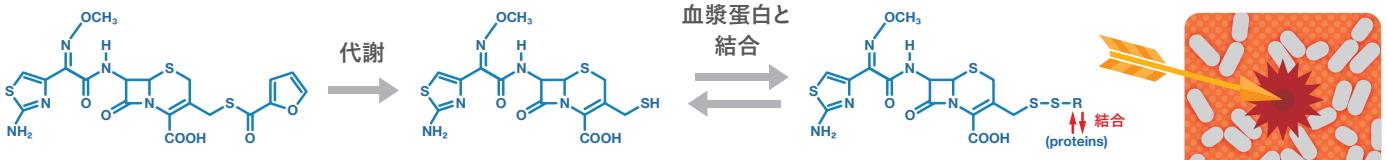


(Washburn et al., 2005, J. vet. Pharmacol. Therap, 28、247-251)

試験結果 非感染チャンバーと比較し、感染チャンバー内の蛋白質濃度は1.7倍に達し、セフチオフル濃度は1.8倍に達しました。

エクセーデ®Cは、血漿蛋白と結合して炎症部位に高濃度に移行した後、遊離して抗菌力を発揮。その抗菌力は7日間以上持続します。

セフチオフルのドラッグデリバリーシステム



セフチオフル

デスフロイルセフチオフル（DFC）

蛋白質結合DFC

標的部位へすみやかに移行

蛋白質と遊離し、DFCが抗菌力を発揮

主剤はセフチオフル。耐性化傾向のないエクセーデ®C。

RESISTANCE

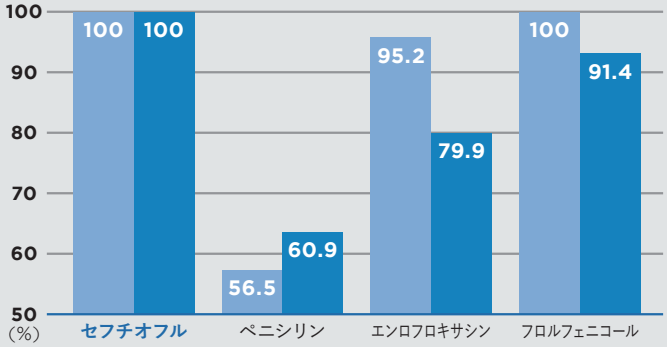
エクセネル®注として20年以上、その有効性を畜産現場で実証してきたセフチオフル。エクセーデ®Cは、セフチオフルの有効性に加え、長期持続型という特長を併せ持った製品です。

牛呼吸器病の3つの病原体はセフチオフルに対して耐性化傾向を示しておらず、セフチオフルは呼吸器病治療において高い有効性を示します。

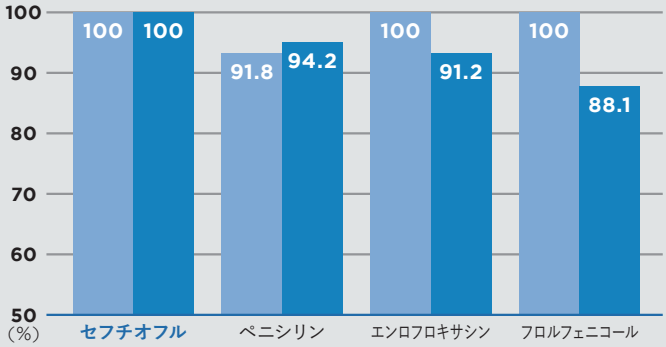
調査方法

2000年から2009年にかけて、アメリカおよびカナダにおいて牛から分離されたマンヘミア ヘモリチカ、パスツレラ ムルトシダ、ヒストフィルス ソムニのセフチオフルに対する感受性を調査しました。

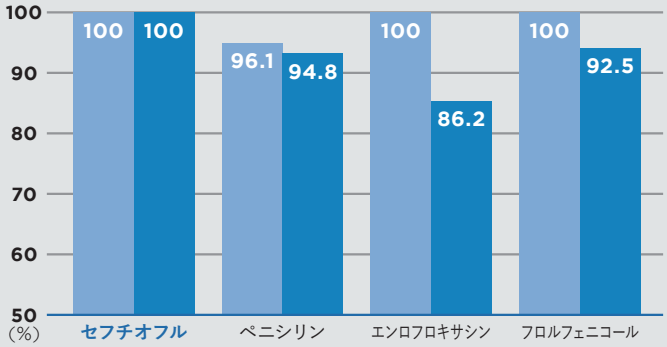
マンヘミア ヘモリチカの感受性の推移



パスツレラ ムルトシダの感受性の推移



ヒストフィルス ソムニの感受性の推移



2000年　2009年

(Portis et al., 2012, J Vet Diagn Invest 24: 932-944)

セフチオフルが環境中に残留しにくい仕組み

セフチオフルは腸内細菌で分解されるので、体内にも農場にも残りにくい薬剤です。

1

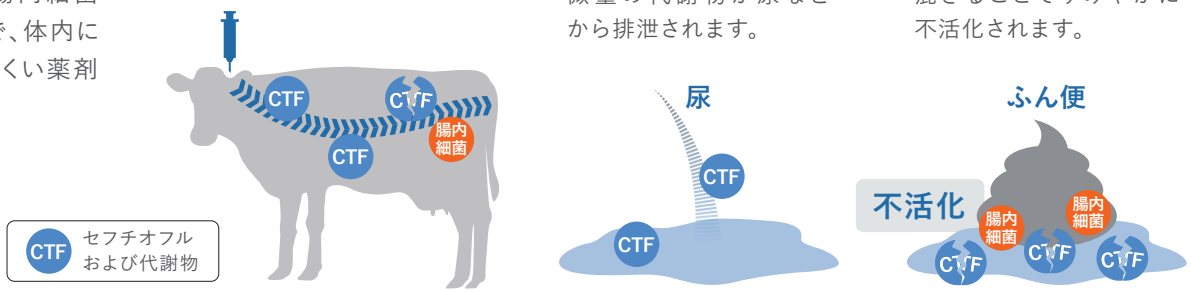
セフチオフルは、投与後すみやかに感染部位に到達します。

2

投与後のセフチオフルの多くは腸内細菌で分解され、不活化されますが、微量の代謝物が尿などから排泄されます。

3

尿から排泄されたセフチオフルの代謝物は、農場でふん便中の腸内細菌と混ざることですみやかに不活化されます。



(申請資料)

すべてのステージで、
エクセーデ®C。

ALL STAGES

疾病を適切に治療することにより、
乳牛の生産性を最大限に引き出せます。

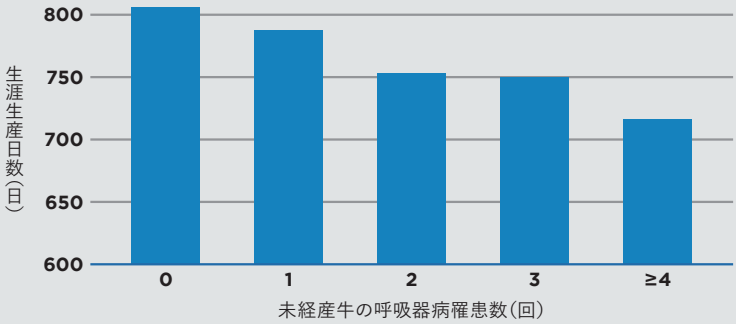
育成牛
育成牛は呼吸器病に罹患しやすく、発育不良の原因となります。

候補牛
将来の生産性を向上するために、適切なワクチンプログラムや治療による疾病対策が重要です。

搾乳牛
分娩後は疾病が多発します。泌乳量や繁殖成績の向上のため、適切な治療が大切です。

未経産牛の呼吸器病は、将来の生産性の低下を招きます。

呼吸器病に罹患した未経産牛は、初産分娩日齢が遅れ、分娩後もへい死・淘汰のリスクが高まります。
結果として、生涯生産日数が低下することが報告されています。



(Bach., 2011, J. Dairy Sci. 94: 1052-1057)

エクセーデ®C、肉牛でのメリット。

長期持続型、しかし、使用禁止期間は14日。
耳根部皮下に投与するため、可食部位への影響はありません。

畜産経営において、牛呼吸器病は大きな経済的被害をもたらします。
エクセーデ®Cは牛呼吸器病の3つの病原体に効果を発揮し、生産性を改善します。

エクセーデ®Cの、耳根部皮下投与方法。

1 SHOT

エクセーデ®Cが確実に効果を発揮するために、正しく投与してください。

投与方法を動画でチェック!

事前に準備すること

≫室温保存

低温での使用を避けてください。

≫よく振る

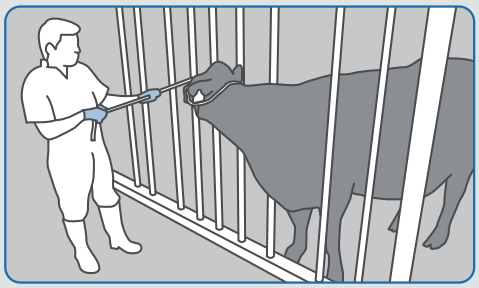
使用する直前に、**よく振り混ぜて**ください。

≫注射針の用意

注射針のサイズは原則**18ゲージ、5/8インチ**ですが、牛体の大きさ・体型に合わせて適切なサイズをお選びください。

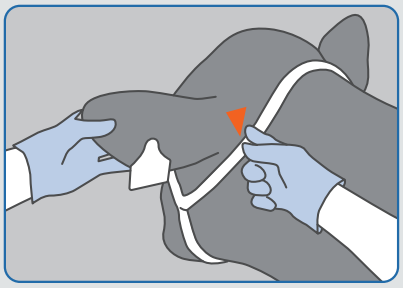
1 牛を保定

牛を適切な姿勢に保定します。必要に応じて保定器あるいはロープなどを使用してください。牛の耳介を正中と垂直に固定します。



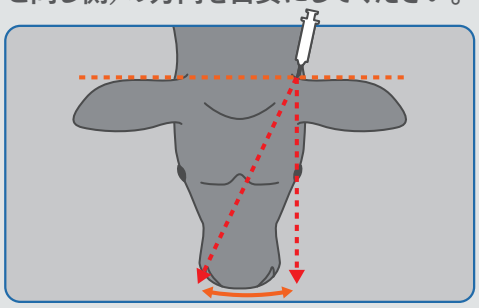
2 投与位置を確認

投与部位となる耳根部背側のくぼみ(耳の背側で頭との接続部)を確認します。※耳介軟骨、頸部の筋肉および耳介と頸部とをつなぐ筋肉で囲まれた位置です。



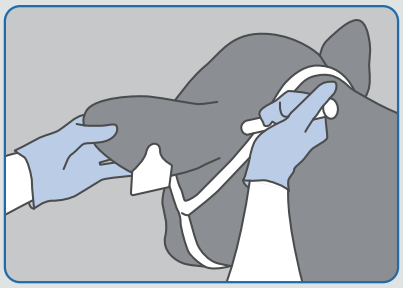
3 刺入角度

注射針の刺入角度は、鼻〜目(注射部位と同じ側)の方向を目安にしてください。



4 刺入

耳介を正中と垂直に固定した状態で、注射針を耳根部背側の皮膚に刺入します。



5 注入

注射針の先端が皮下組織に入っていることを確認の上、ゆっくりと注入します。

zoetis

動物用医薬品

2023年4月改訂（抜粋） Z007

貯法	密封容器　室温保存

セファロスポリン系抗菌剤
要指示医薬品　使用基準　指定医薬品

エクセーデ C

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るセフチオフル（結晶性遊離酸）を主成分とする油性懸濁注射剤である。セフチオフルは細胞壁合成阻害により殺菌作用を示し、ベータ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。
本剤は、セフチオフルナトリウムの水性注射剤及びセフチオフル塩酸塩の油性懸濁注射剤とは異なり、単回投与で優れた効果を発揮することから、治療の省力化と患畜の負担を軽減することが期待できる。

【成分及び分量】

品名	エクセーデC
有効成分	セフチオフル
含量	1mL中200mg（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、ヒストフィルス ソムニ、フソバクテリウム ネクロフォーラム、ポルフィロモナス アサッカロリチカ、トゥルエペレラ ピオゲネス（アルカノバクテリウム ピオゲネス）、大腸菌
［適応症］牛：細菌性肺炎、趾間フレグモーネ（趾間ふらん）、産褥熱

【用法及び用量】
牛：体重1kg当たりセフチオフルとして6.6mg（力価）を耳根部皮下に単回投与する。

【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（セフチオフルナトリウムの水性注射剤の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。）
- 用法・用量に定められた部位以外に投与すると、使用禁止期間経過時点で、残留基準値を超えて残留するおそれがあるため、必ず耳根部皮下に投与すること。

（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・用量に定められた単回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14日間

（牛に関する注意）
- 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。

（取扱い及び廃棄のための注意）
- 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及び高温を避けること。
- 開封後12週間を経過したものは使用しないこと。
- 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のある人は注意すること。

（牛に対する注意）
- 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。
- 本剤投与後、注射部位に腫脹あるいは硬結がみられることがある。

（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
- 次の動物には投与しないこと。
  －過去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のある牛

② 重要な基本的注意
- 本剤は第一次選択薬が無効である症状に限り使用すること。
- 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。
- 動脈に注射すると対象動物が突然死するおそれがある。注射針が血管に入っていないことを確認してから投与すること。

③ 副作用
- ペニシリン系及びセファロスポリン系薬剤は、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 取扱い上の注意
- よく振り混ぜてから使用すること。

⑤ 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。
- 用法・用量に定められた部位である耳根部皮下（不可食部位）以外に投与した場合、使用禁止期間を経過した時点でも、注射部位において残留基準値を超えて残留するおそれがあるため、必ず耳根部皮下に投与すること。なお、耳根部皮下（不可食部位）における残留は検討されていない。

【投与方法】

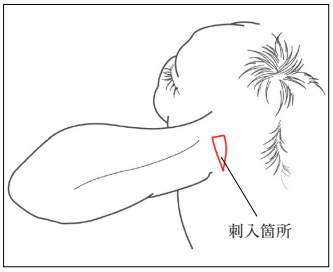


図1

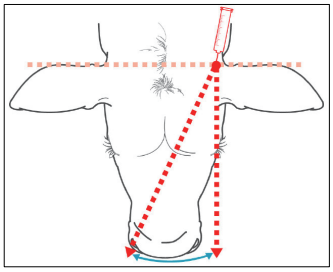


図2

① 本剤は、低温での使用は避け、室温に温めてから使用すること。また、使用直前にはよく振り混ぜること。注射針のサイズは原則18ゲージ、5/8インチとするが、牛体の大きさ・体型等により適切に選択すること。

② 保定者が牛を適切な姿勢に保定する。必要に応じて保定器あるいはロープ等を使用すること。また、牛の耳介を正中と垂直に固定する。

③ 投与部位となる耳根部背側のくぼみ（耳の背側で頭との接続部）、すなわち耳介軟骨、頸部の筋肉及び耳介と頸部とを繋ぐ筋肉で囲まれた位置を確認する（図1）。

④ 耳介を正中と垂直に固定した状態で、注射針の刺入角度は鼻～注射部位と同じ側の目の方向を目安とし、注射針を耳根部背側の皮膚に刺入する（図2）。注射針の先端が皮下組織に入っていることを確認の上、ゆっくりと注入する。

本剤は用法及び用量で定められた部位以外には投与してはならない。

【有効期間】
24ヶ月

【包装】
100mL（100mL×1ガラスバイアル入）

【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。

投与量の目安	体重100kg あたり 投与量3.3mL