

# エクセーデ C

産褥熱・趾間フレグモーネ・細菌性肺炎に。  
1ショットで確かな効果。

**動物用医薬品** 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

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。  
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。

zoetis

エクセーデCは

1ショットで効果が長時間持続する  
セフトフル注射剤です。



日本での  
実績も豊富  
セフトフルが  
主剤

エクセーデCの適応症は3つに拡大しました



産褥熱



趾間  
フレグモーネ



細菌性  
肺炎

産褥熱、趾間フレグモーネ、細菌性肺炎は生産性に直結する疾患であり、エクセーデCは幅広い疾患に対応します。

# セフチオフルの特長

## 1 広い抗菌スペクトル

セフチオフルは幅広い抗菌スペクトル\*で優れた治療効果を発揮。

\*マンヘミア ヘモリチカ、バクテロイデス、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、ボルフィロモナス アサッカロリチカ、トウルエベラ ビオゲネス（アルカノバクテリウム ビオゲネス）、大腸菌について承認を取得

## 2 標的部にすみやかに移行

投与後、血漿蛋白と結合し炎症部位へ高濃度に移行。

## 3 耐性化しにくい仕組み

腸内細菌で分解され、体内にも農場にも残りにくい。

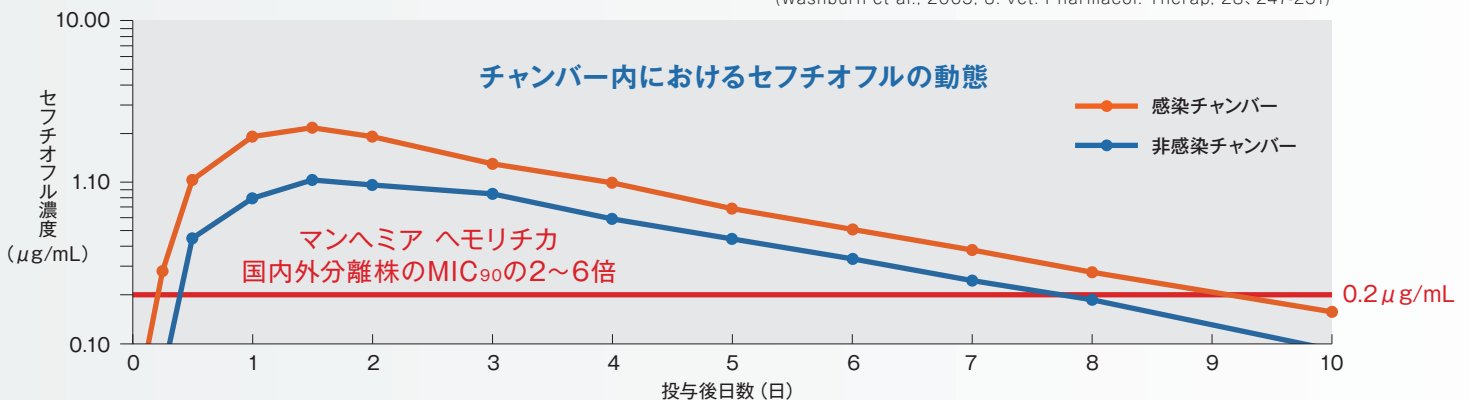
(申請資料)

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。

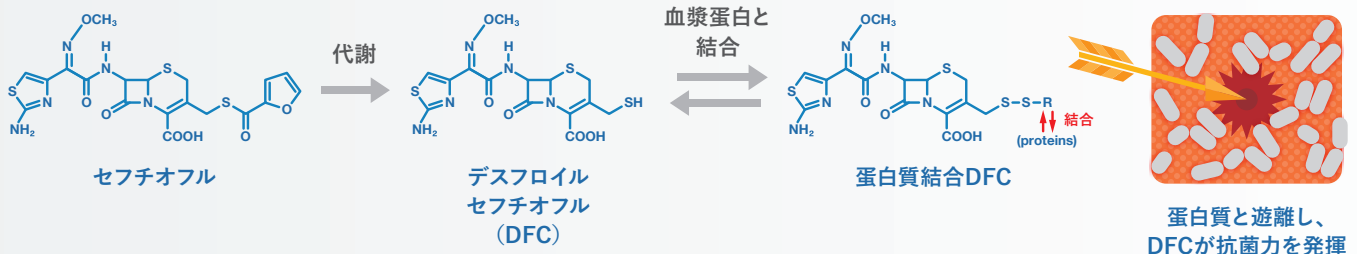
### 炎症を惹起した部位におけるセフチオフル抗菌活性確認試験

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。

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



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。



エクセーデCの確かな効果

# 産褥熱

- ▶ 1回の投与でエクセネル注を5回投与したときと同等の効果
- ▶ 産褥熱に対して第二次選択薬として有効かつ安全

(申請資料)

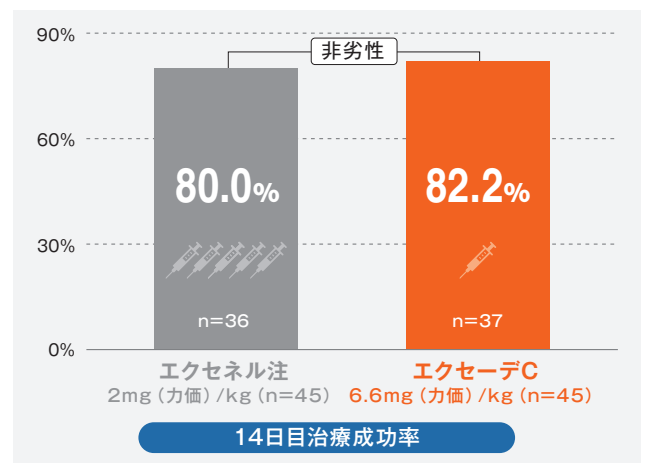
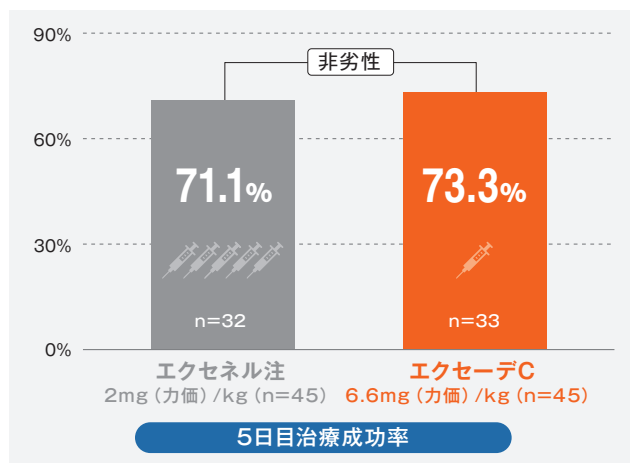
産褥熱は分娩後約1週間以内に子宮及び膣などの産道損傷部への細菌感染を原因とする熱性疾患の総称であり、原因疾患は産褥性子宮炎あるいは産褥性膣炎とされています。臨床兆候として、発熱とともに悪臭を伴う悪露の貯留、食欲減退～廃絶、頻脈、呼吸促迫等が認められます。



## 試験方法

国内15カ所の農場において、第一次選択薬で治療を受けた牛のうち無効と判断された90頭（ホルスタイン種または黒毛和種）に対し、エクセーデCを6.6mg（力価）/kg耳根部皮下単回投与、対照群としてエクセネル注を2mg（力価）/kgを1日1回5日間、筋肉内投与し、有効性と安全性を評価しました。

## 産褥熱 国内試験



治療成功率：治療成功頭数の割合 治療成功：5日目では直腸温39.5℃未満。14日目では直腸温39.5℃未満かつ悪露スコア1以下

有害事象：エクセーデC投与群の11.1%において投与部位の腫脹がみられたが、投与後5～12日目に自然消失した。  
投与部位の腫脹以外に有害事象の発現は認められなかった。

(申請資料)

エクセーデCの確かな効果

# 趾間フレグモーネ

- ▶ 1回の投与でエクセネル注を3回投与したときと同等の効果
- ▶ 再治療においても優れた効果を発揮

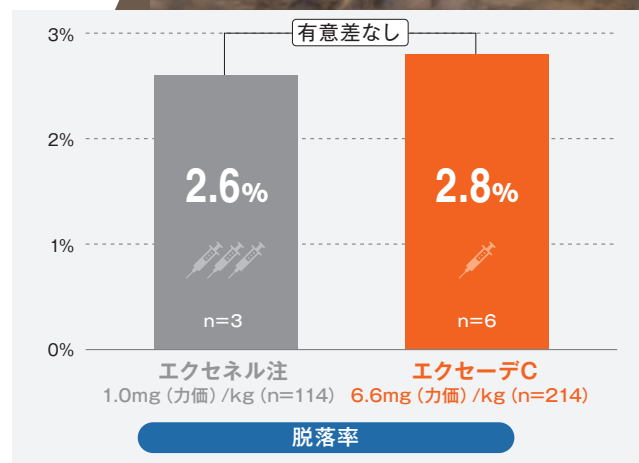
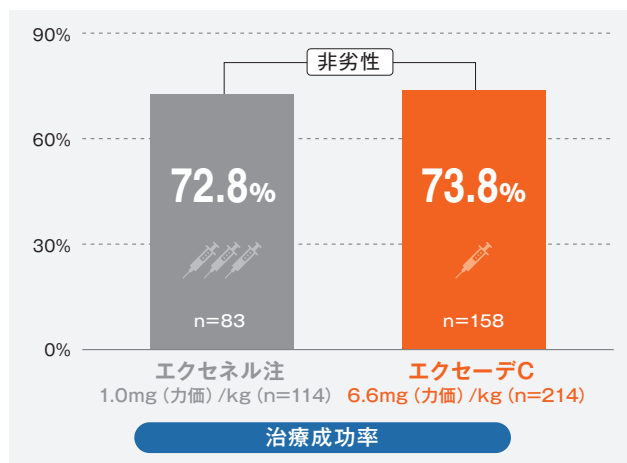
(申請資料)

趾間フレグモーネ(趾間ふらん)は、細菌(嫌気性菌)の感染によって起こる趾間の皮膚の炎症と壊死を特徴とする感染症であり、疼痛による跛行(起立時背弯姿勢)、発熱、内外蹄の離開、趾間軟部組織の腫脹・発赤、趾間隙皮膚の亀裂、壊死などがあり、乳量低下、食欲低下、受胎率低下、死産を招きます。

## 試験方法

欧州の農場において、趾間フレグモーネの臨床症状が1肢のみで観察される牛(乳用牛)に対し、エクセーデCを6.6mg(力価)/kg耳根部皮下単回投与、対照群としてエクセネル注1mg(力価)/kgを1日1回3日間筋肉内投与し、有効性と安全性を評価しました。

## 趾間フレグモーネ 海外試験



治療成功: 投与7日後において跛行スコア0、かつ腫脹スコア1以下

有害事象: 投与後2日目に、エクセーデC投与群の65.8%に投与部位の腫脹がみられたが、ほとんどが軽度~中等度であり、投与後7日目には49.1%に減少した。また、投与後2日目に15.8%に疼痛がみられたが、投与後7日目には3.2%に減少した。

(申請資料)

# 細菌性肺炎

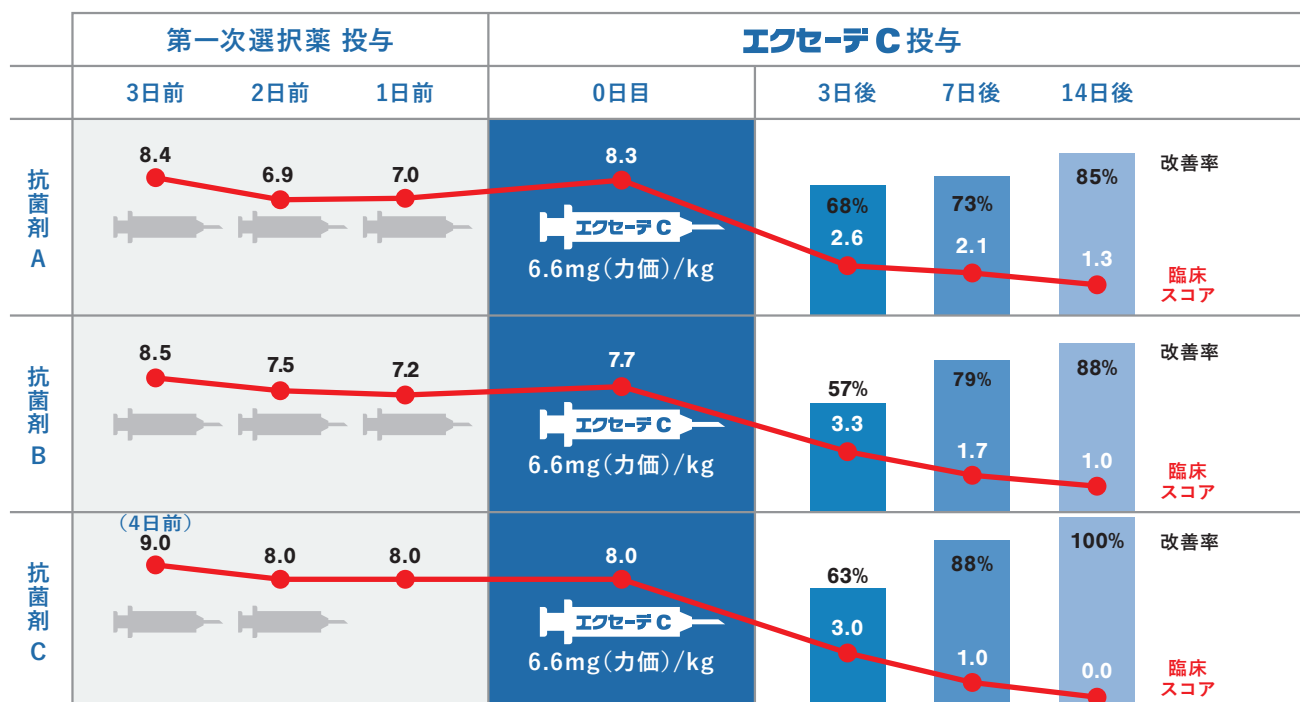
- ▶ 細菌性肺炎に1回の投与で少なくとも7日間効果が持続
- ▶ 第一次選択薬が無効な呼吸器病症例においても高い有効性

(申請資料)

牛の呼吸器病症候群 (BRDC) は、ウイルスおよび細菌等の病原微生物とストレス等による免疫状態の変調が複雑に絡み合って発生し、牛の産業界で最も経済的損失の大きな疾病 (症候群) として知られています。BRDCの原因としての病原体は様々なウイルスおよび細菌類が関与しており、発生機序は複雑です。主に呼吸器病関連ウイルス (IBR、RS、BVD、PI3等) の先行感染に始まるとされています。

## 国内農場での有効性確認試験

国内2カ所の農場において、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カ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耳根部皮下単回投与して、臨床スコアの推移および改善率を評価しました。



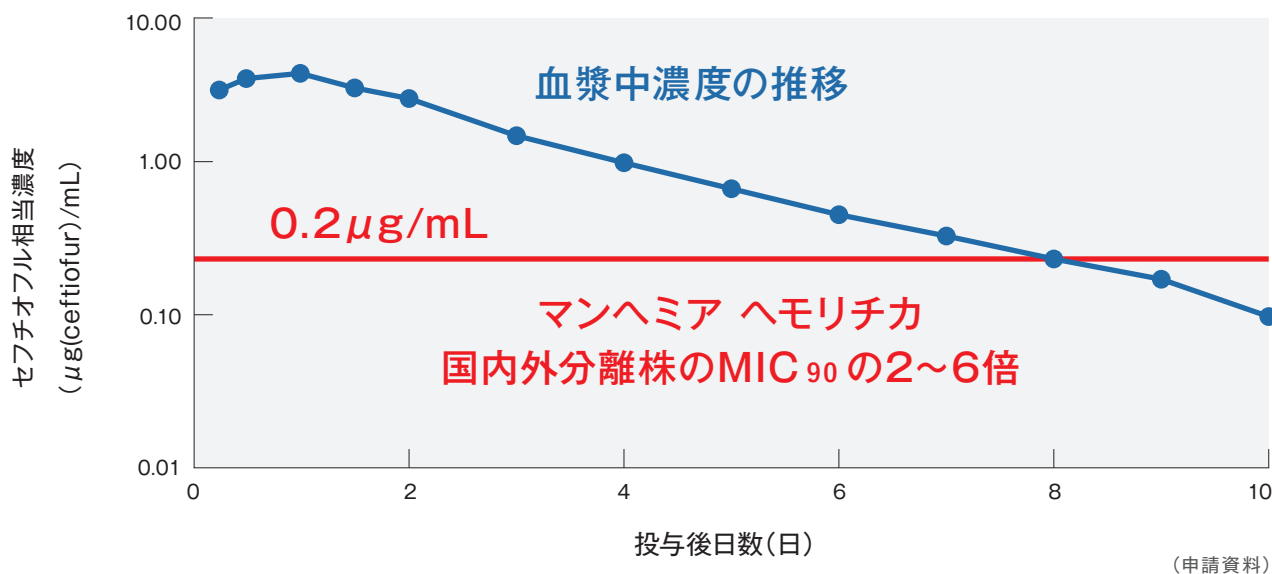
第一次選択薬が無効な呼吸器病症例においても、  
エクセーデCは、高い有効性を示しました。

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)

# エクセーデC 投与後の血漿中濃度の推移

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。



## 各セフチオフル製剤の特長

製品名／特長	主剤	適応症(牛)	用法・容量 (体重1kg当たり投与量)	投与経路	溶解の 必要	使用禁止期間 (牛)	開封後の 保存期間
<b>エクセーデC</b>  1回投与で少なくとも 7日間効果が持続	セフチオフル	細菌性肺炎 趾間フレグモネ 産褥熱	6.6mg（力価） 1回投与	耳根部皮下	なし	乳 設定なし 肉 14日間	室温で 12週間*
<b>エクセネル RTU EZ</b>  溶解の手間がなく、 簡便性が向上	セフチオフル 塩酸塩	細菌性肺炎 趾間フレグモネ 産褥熱	1mg（力価） 1日1回 3~5日間 1mg（力価） 1日1回 3日間 1mg（力価） 1日1回 5日間	筋肉内	なし	乳 12時間 肉 12日間	室温で 6週間*
<b>エクセネル注</b>  3つの適応症 注射部位組織に 対する高い安全性	セフチオフル ナトリウム	肺炎 趾間フレグモネ 産褥熱	1~2mg（力価） 1日1回 3~5日間 1~2mg（力価） 1日1回 3日間 1~2mg（力価） 1日1回 5日間	筋肉内	あり	乳 24時間 肉 7日間	溶解後 室温：12時間** 冷蔵：7日間

上記3製品は、動物用医薬品 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 です。

※申請資料 使用時安定性試験 ※※申請資料 溶解後の安定性試験

## 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、ペ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、治療の省力化と患者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、バツツレラ 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、ボルフィロモナス アサッカロリチカ、トゥルエベラ ビオゲネス(アルカノバクテリウム ビオゲネス)、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準じて処分すること。
- 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準じて処分すること。
- 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が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床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床の衛生管理についても留意すること。

## 【専門的事項】

- 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がある牛
- 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、適応症の治療に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。
- 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。
- 取扱い上の注意
  - よく振り混ぜてから使用すること。
- その他の注意
  - 趾間フレグモーネの治療に際しては、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】

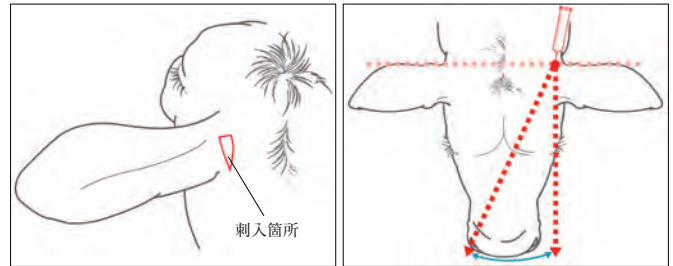


図1

図2

- 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。
- 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。
- 投与部位となる耳根部背側のくまひ(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に囲まれた位置を確認する(図1)。
- 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