

エクセネル RTUEZ

産褥熱・趾間フレグモーネ・細菌性肺炎に。
溶解済みで、すぐに打てる。

〔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

エクセネルRTU EZは
すぐに打てる、溶解済みのエクセネル。
投与が簡単で、
開封後室温で6週間保存が可能。



日本での
実績も豊富
セフトフルが
主剤

エクセネルRTU EZ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、細菌性肺炎は生産性に直結する疾患であり、エクセネルRTU EZ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、バスタツレラ 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、トウルエベレラ 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。

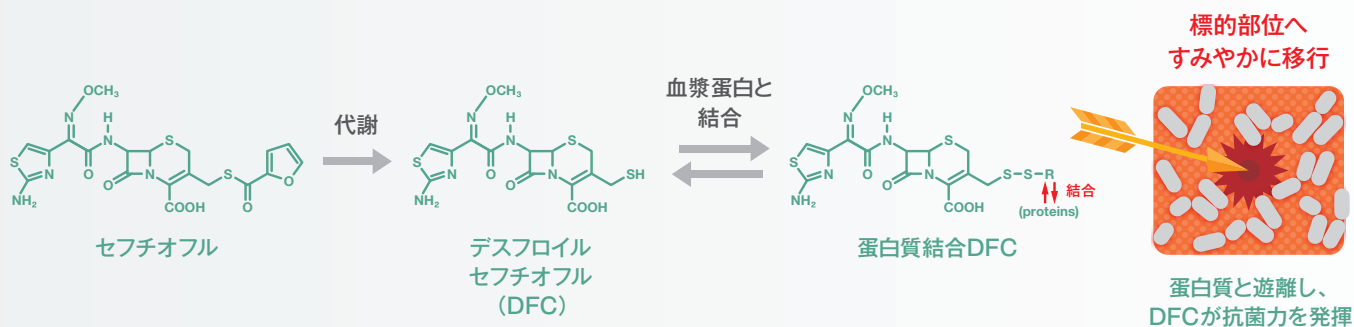
3 耐性化しにくい仕組み

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)

セフチオフルのドラッグデリバリーシステム

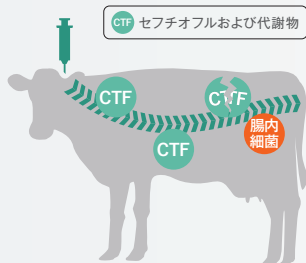
エクセネルRTU EZは、血漿蛋白と結合して炎症部位に高濃度に移行した後、遊離して抗菌力を発揮します。



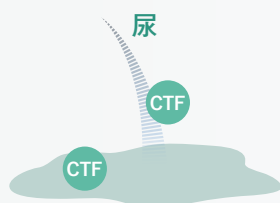
セフチオフルが環境中に残留しにくい仕組み

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)

エクセネルRTU EZの確かな効果

産褥熱

- ▶ エクセネル注2mg(力価)/kgを5回投与したときと同等の効果
- ▶ 産褥熱の第二次選択薬として有効かつ安全

(申請資料)

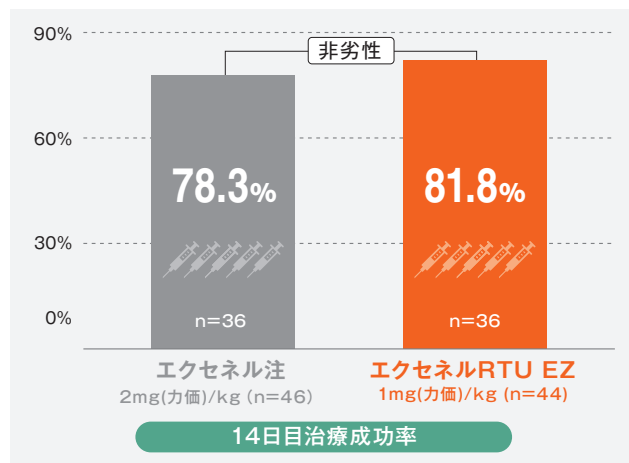
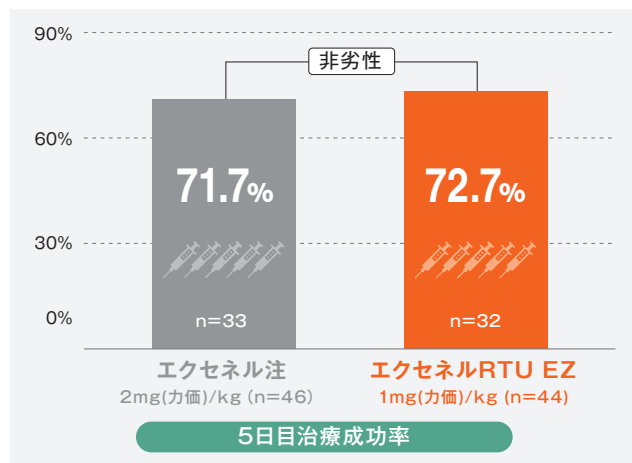
産褥熱は分娩後1週間ほど以内に子宮及び膣などの産道損傷部への細菌感染を原因とする熱性疾患の総称であり、原因疾患は産褥性子宮炎あるいは産褥性膣炎とされています。臨床兆候として、発熱とともに悪臭を伴う悪露の貯留、食欲減退～廃絶、頻脈、呼吸促迫等が認められます。



試験方法

国内13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、黒毛和種)に対し、エクセネルRTU EZを1mg(力価)/kgを1日1回5日間筋肉内投与、対照群としてエクセネル注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：試験期間中、有害事象は認められなかった。

(申請資料)

エクセネルRTU EZの確かな効果

趾間フレグモーネ

- ▶ 陰性対照群に比べて有意に高い治療成功率を示し、14日目の再発は認められなかった
- ▶ 趾間フレグモーネの第二次選択薬として有効かつ安全

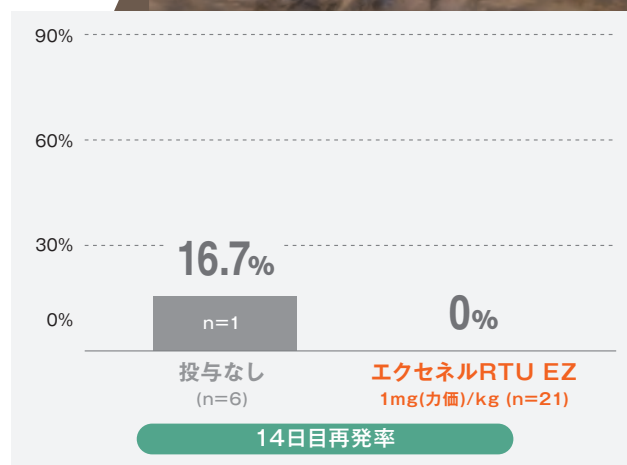
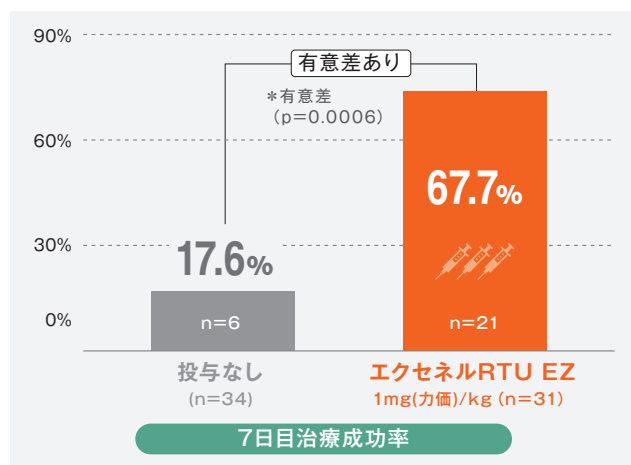
(申請資料)

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、死廃を招きます。

試験方法

国内9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65頭（ホルスタイン種、交雑種、黒毛和種）に対し、エクセネルRTU EZを1mg（力価）/kgを1日1回3日間筋肉内投与および無処置の陰性対照群に分け、有効性と安全性を評価しました。

趾間フレグモーネ 国内試験



治療成功率：治療成功（著効・有効）頭数の割合

有害事象：試験期間中、有害事象は認められなかった。

(申請資料)

エクセネルRTU EZの確かな効果

細菌性肺炎

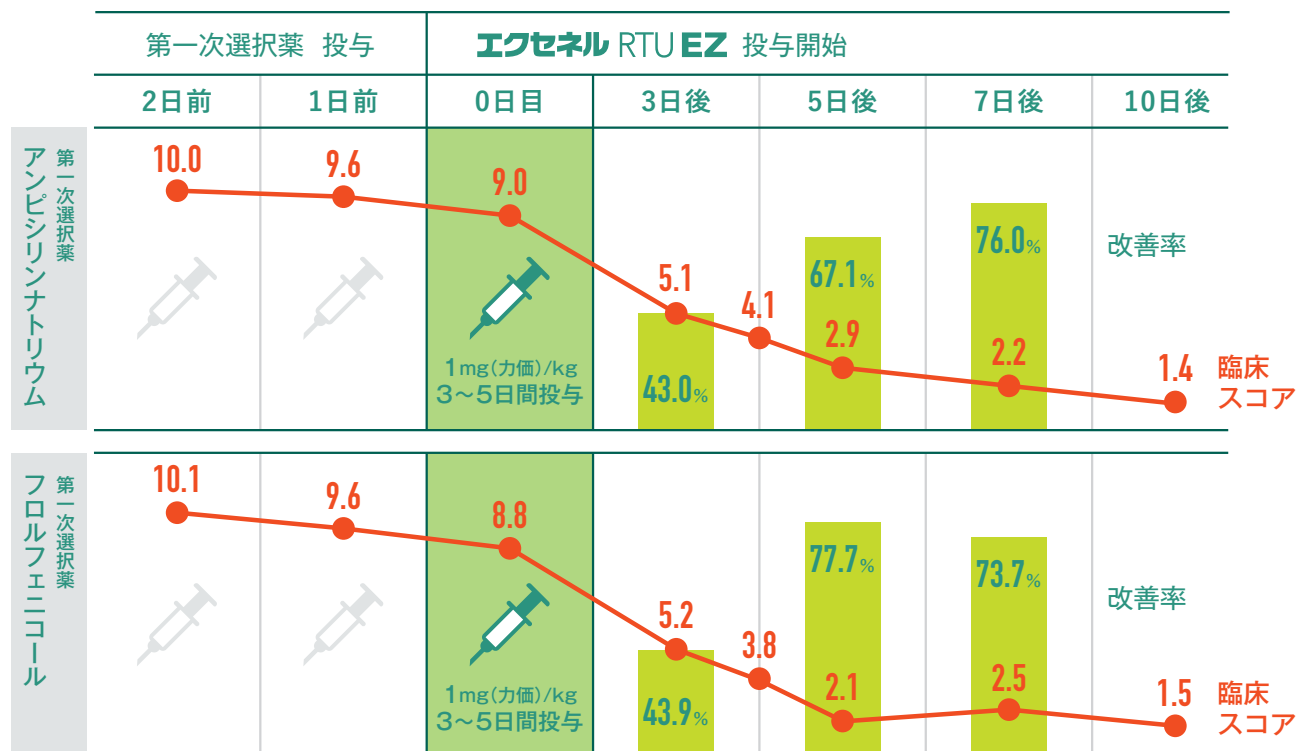
マンヘミア ヘモリチカ、パスツレラ ムルトシダ
およびヒストフィルス ソムニに起因する細菌性肺炎に対し、
二次選択薬として高い有効性

(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。

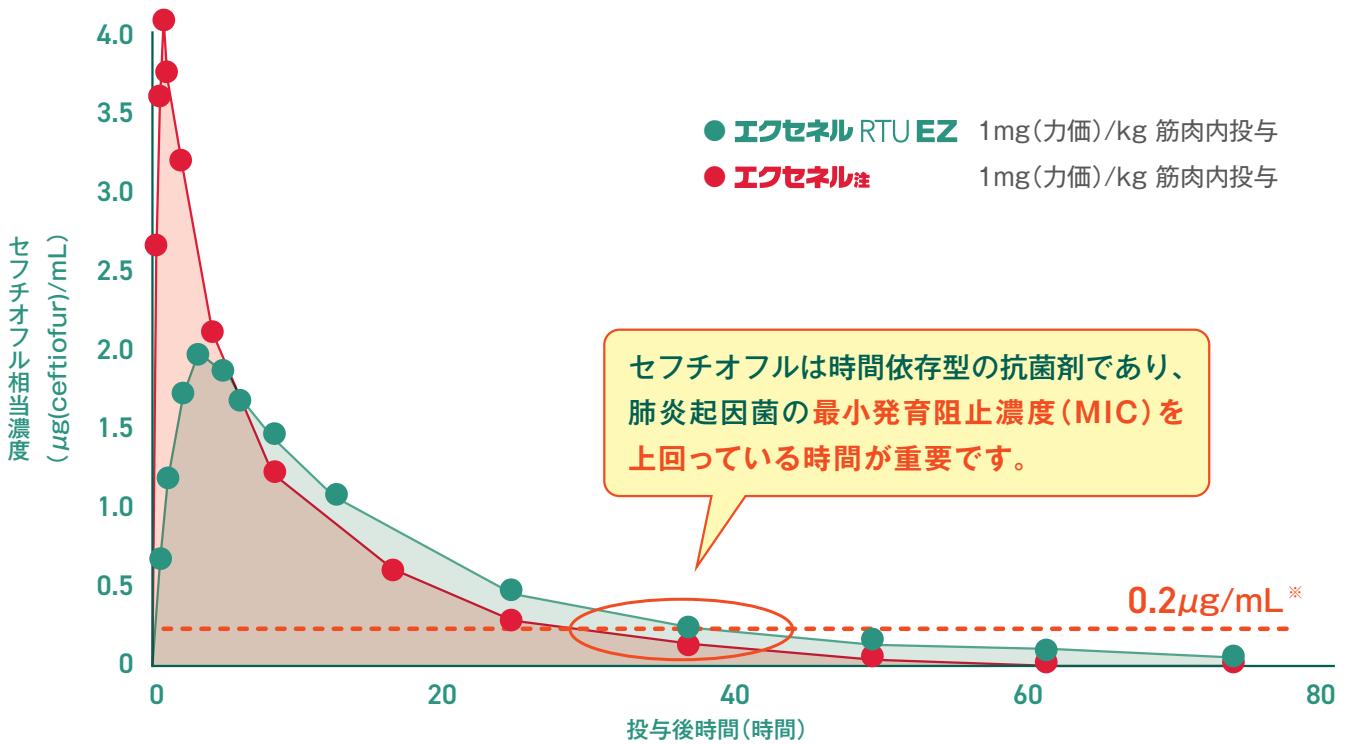
国内における有効性確認試験

国内2カ所の農場において、第一次選択薬で2回の治療を受けた後も体温40.0℃以上、臨床スコア7以上の牛24頭を供試し、エクセネルRTU EZを1mg/kg、3~5日間筋肉内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。なお、第一次選択薬投与初日に、供試牛を含む当該農場の呼吸器病発症牛の鼻腔内細菌を検査したところ、**マンヘミア ヘモリチカ、パスツレラ ムルトシダおよびヒストフィルス ソムニ**が検出され、**呼吸器症状はこれら3菌種による細菌性肺炎によるもの**であると診断されました。



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)

エクセネル RTU EZ 投与後の血漿中濃度推移：エクセネル注 との比較



※0.2μg/mLは主たる細菌性肺炎の起因菌に対するセフトイフルのMIC₉₀を数倍上回る濃度であり、臨床的な有効性を示す一つの基準 (Yancy et al, 1987)

(申請資料)

各セフトイフル製剤の特長

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
エクセネル RTU EZ  溶解の手間がなく、 簡便性が向上	セフトイフル 塩酸塩	細菌性肺炎	1mg(力価) 1日1回 3~5日間	筋肉内	なし	乳 12時間 肉 12日間	室温で 6週間*
		趾間フレグモーネ (趾間ふらん)	1mg(力価) 1日1回 3日間				
		産褥熱	1mg(力価) 1日1回 5日間				
エクセーデ C  1回投与で少なくとも 7日間効果が持続	セフトイフル	細菌性肺炎 趾間フレグモーネ 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*
エクセネル注  3つの適応症 注射部位組織に 対する高い安全性	セフトイフル ナトリウム	肺炎	1~2mg(力価) 1日1回 3~5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**
		趾間フレグモーネ	1~2mg(力価) 1日1回 3日間				
		産褥熱	1~2mg(力価) 1日1回 5日間				

・上記3製品は、動物用医薬品 セファロsporin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

エクセネル RTU EZ

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トオフル塩酸塩を主成分とする油性懸濁注射剤である。セフト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。

【成分及び分量】

【品名】 エクセネルRTU EZ

【有効成分】 セフトオフル塩酸塩

【含量】 1mL中50.0mg (力価)

【効能又は効果】

【有効菌種】 牛：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、トゥルエベレラ ビオゲネス (アルカノバクテリウム ビオゲネス)、大腸菌

豚：アクチノバチルス プルロニューモニエ、パスツレラ ムルトシダ、ヘモフィルス パラスイス、ストレプトコッカス スイス

【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

豚：細菌性肺炎

【用法及び用量】

1日1回体重1kg当たりセフトオフルとして下記のとおり筋肉内に注射する。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。

牛：細菌性肺炎：1mg (力価)、3～5日間 趾間フレグモーネ (趾間ふらん)：1mg

(力価)、3日間 産褥熱：1mg (力価)、5日間

豚：1～3mg (力価)、3日間

【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 (セフト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。)

(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12日間、又は食用に供するために搾乳する前12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)

- 本剤は同一部位に反復投与しないこと。
- 牛の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。
- 本剤の保管は直射日光及び高温を避けること。
- 開封後6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。
- 注射部位筋肉に変色がみられることがある。

(その他の注意)

- 牛の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及び豚
- 妊娠中の牛及び豚への影響は検討されていないので、使用の是非を慎重に判断すること。なお、毒性試験において、生殖発生毒性及び遺伝毒性は報告されていない。

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例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。

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

- 沈殿が認められなくなるまでよく振り混ぜてから使用すること。

⑤その他の注意

- 牛の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。
- 本剤を牛に1日1回、1ヵ所あたり15mLの容量で5日間反復筋肉内投与した投与局所忍容性試験において、1回目投与の7、14、28及び42日後に各2頭について剖検を行った。その結果、投与7日後の投与部位では2/2頭で筋肉に限局性の変色が認められたが、投与10日後以降の投与部位では認められなかった。筋膜の限局性の変色は、投与42日後の投与部位においても1/2頭で認められた。
- 本剤を豚に1日1回、1ヵ所あたり5.0～5.6mLの容量で3日間反復筋肉内投与した投与局所忍容性試験において、1回目投与の7、14、28及び42日後に各2頭について剖検を行った。その結果、投与6日後の投与部位では1/2頭で筋肉に限局性の変色が認められたが、投与7日後以降の投与部位では認められなかった。筋膜の限局性の変色は、投与14日後の投与部位では1/2頭で認められたが、投与26日後以降の投与部位では認められなかった。

【有効期間】 24ヵ月

【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。

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。