

セフトロフル系抗菌剤

# エクセーデ S

動物用医薬品 要指示 畜産



使えばわかる、広く・長い効果。

※第一次選択薬が無効の症例に限り使用してください。

zoetis

# 幅広い菌種に対応し、効果が長く持続する 抗菌性注射剤です。



※第一次選択薬が無効の症例に限り使用してください。

## 01 4種の細菌に対する高い感受性

豚呼吸器複合病 (PRDC) は単一の病原体感染より症状が重篤化し、経済的損失が大きいので早期治療が必要です。エクセーデSは、PRDCを引き起こす4種の細菌に対し高感受性を認められました。

## 02 0.2 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 以上の 血中濃度が7日間以上

感染によりダメージを受けた肺組織はすぐには回復しません。エクセーデSは、投与後0.2  $\mu\text{g}/\text{ml}$ 以上の血中濃度が7日間以上持続するので、呼吸器症状の改善と再発リスクの低減が期待できます。

さらに使いやすくなりました

	従来	▶	現在
剤形	100mL		50mL
使用禁止期間	70日前		14日前

2023年現在

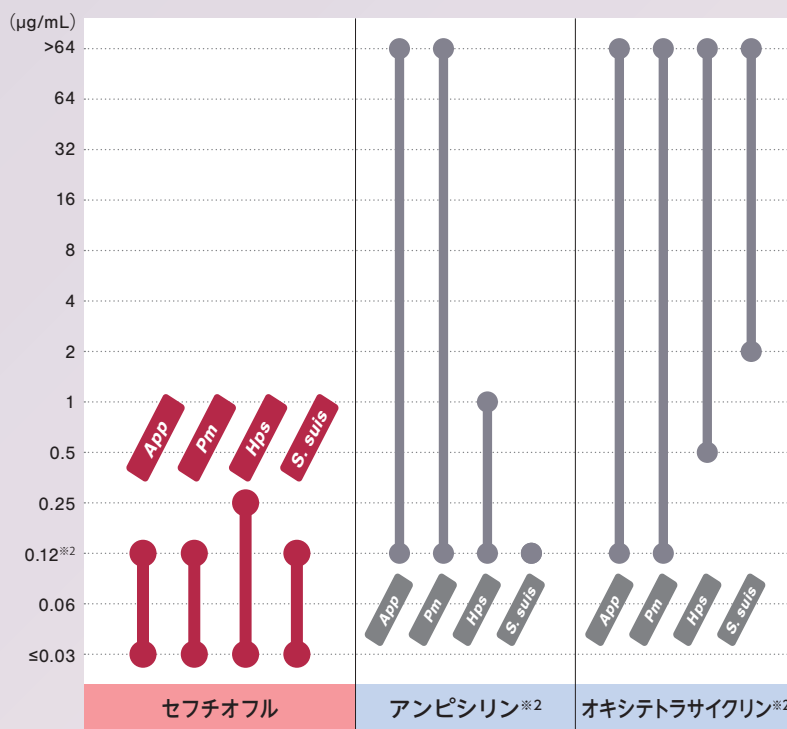


# 4種の細菌に対する高い感受性

セフトオフルを有効成分に持つエクセーデSは、第三世代セフェム系に属する抗生物質です。幅広い抗菌スペクトルで、優れた治療効果を発揮します。

豚細菌性肺炎由来の国内野外分離株に対するセフトオフルの最小発育阻止濃度 (MIC、 $\mu\text{g}/\text{mL}$ )

国内野外分離株におけるMIC※1分布



セフトオフルには全株が高感受性を示しましたが、他剤では低感受性株が確認されました。

※1 最小発育阻止濃度 ※2 アンピシリン、オキシテトラサイクリンでは $\leq 0.12 \mu\text{g}/\text{mL}$   
App: アクチノバチルス プルロニューモニエ Pm: パスツレラ ムルトシダ  
Hps: ヘモフィルス パラスイス S. suis: ストレプトコッカス スイス  
※申請資料

# 豚呼吸器複合病 (PRDC) を引き起こす 4種の細菌



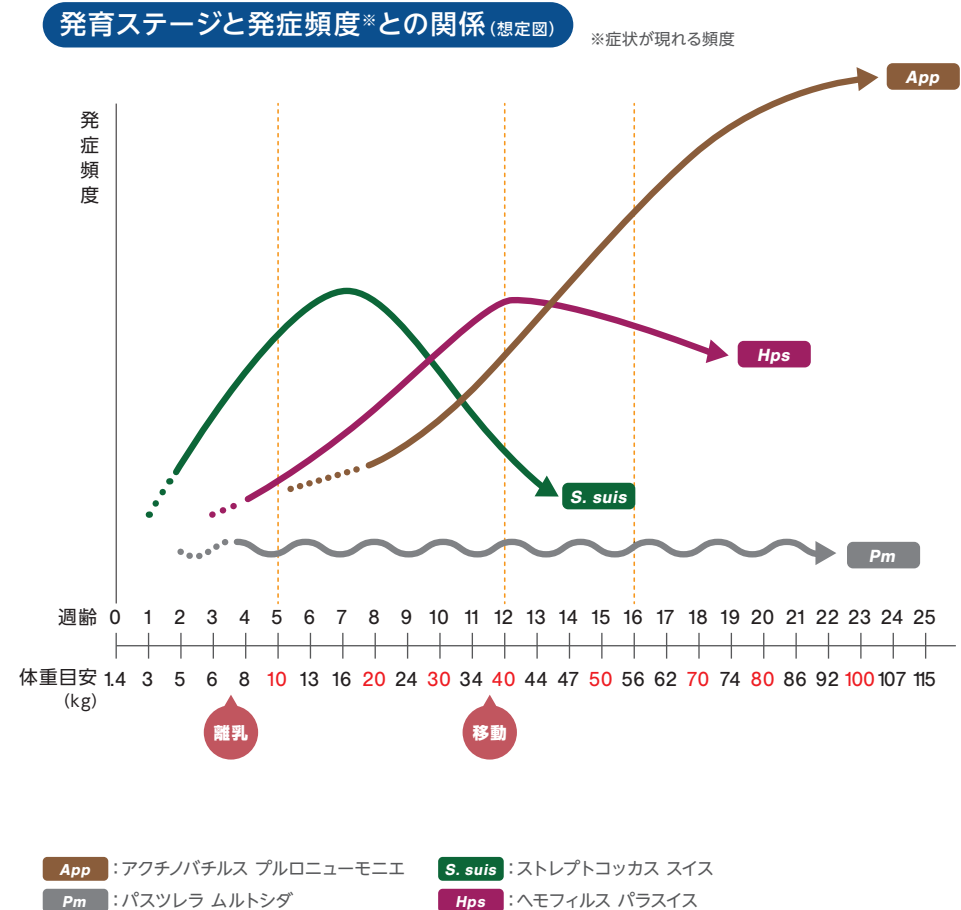
## エクスセーデSの有効菌種

<p>ストレプトコッカス スイス (レンサ球菌)</p>	<p>アクチノバチルス プルロニューモニエ (App)</p>
<p>ヘモフィルス パラスイス (グレーサー病)</p>	<p>パスツレラ ムルトシダ (Pm)</p>

## PRDCは早期治療が重要

豚呼吸器複合病 (PRDC: Porcine Respiratory Disease Complex) は、環境変化等に伴うストレス感作 (離乳、群編成、寒暖の変化、換気不良等) やそれに伴う宿主の免疫力の低下を背景として、ウイルス・細菌等の病原微生物が複合的に感染することで発症する。PRDCは豚の産業界において経済的損失が大きな疾病であり、発症を予防することが最優先され、発症した場合には早期の治療が必要となる。

## 豚の生産に対し大きな影響を及ぼす恐れのある細菌性の病原体



出典:ゾエティス・ジャパン株式会社 作図 (参考書籍:下記)  
 豚病学, 第4版, 近代出版, 1999  
 RC Robbins, et al. Swine Diseases and Disorders. Encyclopedia of Agriculture and Food Systems, Volume 5, 2014, p261-276)

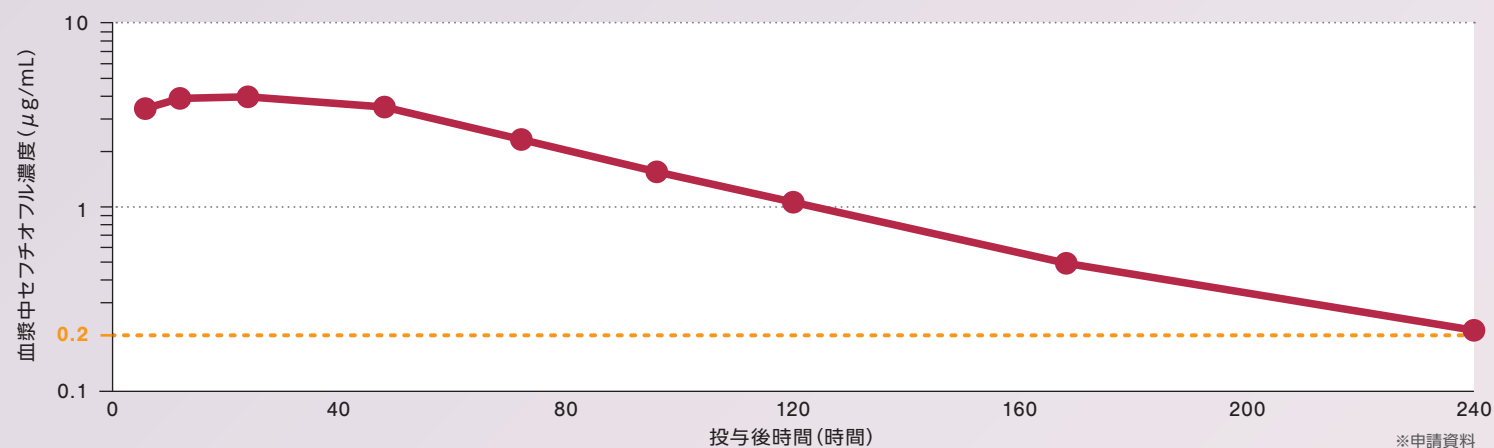


# 0.2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上の血中濃度が7日間以上

1回の投与で最適な作用時間をもたらし、呼吸器症状を改善するとともに再発リスクを低減させることができます。

0.2  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上の血漿中濃度が7日間以上持続します。

5mg (力価) /kgを単回筋肉内投与した際の血漿中セフトフル相当濃度



5mg (力価) /kgを  
単回筋肉内投与した際の  
薬物動態パラメータ

<b>C<sub>max</sub></b> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	<b>T<sub>max</sub></b> (時間)	<b>AUC</b> ( $\mu\text{g}\cdot\text{時間}/\text{mL}$ )	<b>T<sub>1/2</sub></b> (時間)
4.17 ± 0.92	22 ± 12.2	373 ± 56.1	49.6 ± 11.8

※申請資料

02

## ダメージを受けた肺組織には、再感染のリスクがあります

### 回復まで、目に見えない再感染リスクが存在

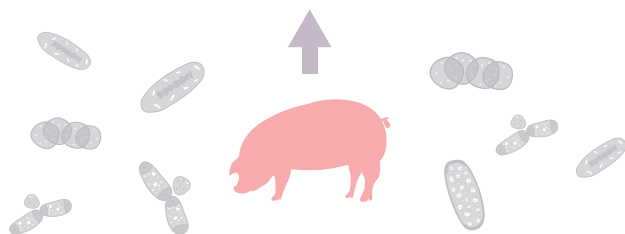
抗菌剤治療により呼吸器症状が改善したように見えても、感染によりダメージを受けた肺組織はすぐには回復しません。肺組織が回復するのに要する期間（7日～10日間）は再感染のリスクが高まります。

### 経済的損失のリスクを高める再感染



+

耐性菌のリスクが上がる



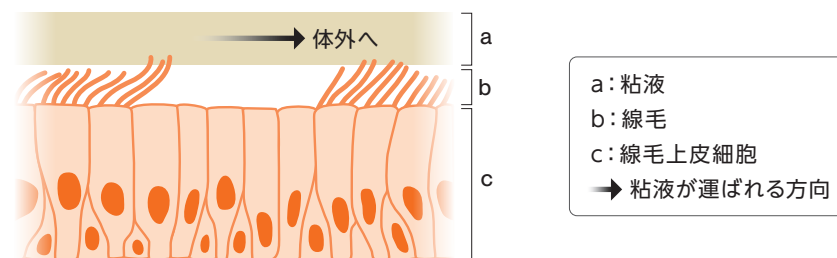
### 感染による呼吸器組織のダメージ

#### 気道のダメージ

気道表面の線毛上皮細胞は、線毛運動により異物を除去する機能を有します。病原体に感染すると、線毛上皮細胞が破壊されます。

➡ 抵抗性が低下し、肺組織での感染が成立しやすくなります。

粘液線毛機能の模式図



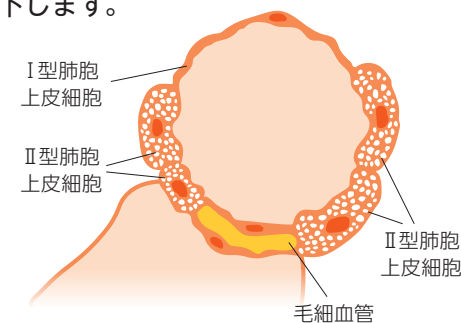
#### 肺組織のダメージ

I型肺胞上皮細胞がII型肺胞上皮細胞へ置き換わります。

➡ 肺胞でのガス交換機能が低下します。

肺胞マクロファージによる貪食を主体とした免疫機能が低下します。

➡ 肺組織での細菌感染が成立しやすくなります。



Dungworth: Pathology of Domestic Animals 4th edition., 539-699 (1993)



**エクセーデ S**  
動物用医薬品 要指示



貯法 密封容器 室温保存

【成分及び分量】

品名	エクセーデ S
有効成分	セフトチオフル
含量	1mL中100mg(力価)

【効能又は効果】

[有効菌種] アクチノバナルス 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] 豚・細菌性肺炎

【用法及び用量】

豚：体重1kg当たりセフトチオフルとして5.0mg(力価)を頸部筋肉内に単回投与する。

【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(セフト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。)

(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(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。

豚：食用に供するために殺する前14日間

(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12週間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。  
(豚に関する注意)  
・体重40kgを超える豚に投与する場合は、投与容量を分割して、1ヵ所への投与量を2mL以下にすること。  
・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、注射部位に硬結がみられることがある。  
・本剤投与後、注射部位筋肉に変色等の軽度の組織反応がみられることがある。

(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豚  
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  
・よく振り混ぜてから使用すること。

【有効期間】

24ヵ月

【包装】

50mL(50mL×1ガラスバイアル入)

投与量の目安

体重(kg)	投与量(mL)	体重(kg)	投与量(mL)
3	0.15	15	0.75
4	0.20	20	1.00
5	0.25	25	1.25
7	0.35	30	1.50
10	0.50	40	2.00