

2024年3月吉日

お客様 各位

〒151-0053
東京都渋谷区代々木3-22-7
ゾエティス・ジャパン株式会社
ライブストックビジネス統括部

「エクセネル RTU EZ」適応症追加のご案内

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社の抗菌剤「エクセネル RTU EZ」の「効能又は効果」に下記の適応症が承認されましたのでご案内いたします。今後は牛の細菌性肺炎、産褥熱、趾間フレグモーネ（趾間ふらん）の治療にお使いいただけます。

これに伴い添付文書が改訂となります。改訂版の添付文書は動物用医薬品検査所のホームページに掲載されているものをご参照ください。（動物医薬品等データベース URL <https://www.vm.nval.go.jp/>）

謹白

記

■ 製品情報

| 製品名 | 剤型 | 概要 |
|--------------|-------|--|
| エクセネル RTU EZ | 100mL | 牛の適応症に産褥熱および趾間フレグモーネ（趾間ふらん）が追加。 それに伴い添付文書の一部が改訂。 ※豚の適応症（細菌性肺炎）に変更はありません。 |

■ 添付文書 改訂箇所

別添 1 をご参照ください。

■エクセネル RTU EZ 添付文書(抜粋)

| 改訂前 | 改訂後(下線部) |
|--|--|
| <p>用法及び用量</p> <p>1日1回体重1kgあたりセフチ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。</p> <p>牛:1mg(力価)、3~5日間</p> <p>豚:1~3mg(力価)、3日間</p> | <p>用法及び用量</p> <p>1日1回体重1kg当たりセフチ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。</p> <p>牛:<u>細菌性肺炎</u>:1 mg(力価)、3~5日間 <u>趾間フレグモーネ(趾間ふらん)</u>:1 mg(力価)、3日間 <u>産褥熱</u>:1mg(力価)、5日間</p> <p>豚:1~3mg(力価)、3日間</p> |
| <p>効能又は効果</p> <p>[有効菌種]</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>[適応症]</p> <p>牛、豚:細菌性肺炎</p> | <p>効能又は効果</p> <p>[有効菌種]</p> <p>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、<u>フソバクテリウム ネクロフ オーラム</u>、<u>ポルフィロモナス アサッカロリチカ</u>、<u>トウルエペレラ ピオゲネス(アルカノバクテリウム ピオゲネス)</u>、<u>大腸菌</u></p> <p>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</p> <p>[適応症]</p> <p>牛:<u>細菌性肺炎</u>、<u>趾間フレグモーネ(趾間ふらん)</u>、<u>産褥熱</u></p> <p>豚:<u>細菌性肺炎</u></p> |
| <p>使用上の注意</p> <p>(中略)</p> <p>(基本的事項)</p> <p>1. 守らなければならないこと</p> <p>(中略)</p> <p>(牛及び豚に関する注意)</p> <p>・本剤は同一部位に反復投与しないこと。</p> <p>(取扱い及び廃棄に関する注意)</p> <p>・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。</p> <p>(中略)</p> | <p>使用上の注意</p> <p>(中略)</p> <p>(基本的事項)</p> <p>1. 守らなければならないこと</p> <p>(中略)</p> <p>(牛及び豚に関する注意)</p> <p>・本剤は同一部位に反復投与しないこと。 <u>・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。</u></p> <p>(取扱い及び廃棄に関する注意)</p> <p>・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。 <u>・開封後 6 週間を経過したものは使用しないこと。</u></p> <p>(中略)</p> |

| | |
|--|---|
| <p>2. 使用に際して気を付けること</p> <p>(中略)</p> <p>・注射部位筋肉に変色がみられることがある。</p> <p>(専門的事項)</p> <p>(中略)</p> <p>⑤ その他の注意</p> <p>(以降略)</p> | <p>2. 使用に際して気を付けること</p> <p>(中略)</p> <p>・注射部位筋肉に変色がみられることがある。 <u>(その他の注意)</u> ・<u>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。</u></p> <p>(専門的事項)</p> <p>(中略)</p> <p>⑤ その他の注意 ・<u>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。</u></p> <p>(以降略)</p> |
|--|---|

以上