

## 動物用医薬品

平成30年1月改訂

貯法 遮光・密封容器、室温保存

承認指令書番号	10畜A第1744号
販売開始	平成11年6月
再審査結果	平成20年4月2日

### プロチゾラム製剤

向精神薬 要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

# メデランチル<sup>®</sup>

#### 【成分及び分量】

品名	メデランチル
有効成分	プロチゾラム
含量	1mL中0.2mg

#### 【効能又は効果】

牛：諸疾患における食欲不振の改善に対する補助的効果

#### 【用法及び用量】

体重100kg当たりプロチゾラムとして0.2mgをゆっくりと静脈内へ投与する。

#### 【使用上の注意】

(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目的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。
- ・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2日間又は食用に供するために搾乳する前12時間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。

- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないこと。
- ・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。
- ・使用済みの容器は、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. 使用に際して気をつけること

(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。なお、本剤の添付文書を持参することが望ましい。

(牛に関する注意)

- ・本剤は、一過性の鎮静・沈鬱、ふらつき、起立困難、振戦の副作用が発生することがある。特に、鎮静・沈鬱、ふらつきの副作用発生率が高いことから、投与後の状態を十分に観察すること。
- ・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。

(取扱いに関する注意)

- ・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。薬剤により消毒を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。

(専門的事項)

#### ①対象動物の使用制限等

- ・本剤は、食欲を促進させることによつて悪化する可能性のある消化管通過障害（重度な鼓脹症、腸捻転、腸閉塞など）、並びに肝臓、腎臓等に重度の障害を有する牛には使用しないこと。

- 本剤を頻回使用する場合は、1日1回3日間までとすること。

### ②重要な基本的注意

- 成分中のプロピレングリコールにより、転倒等のショック反応が起こることがある。本剤は、体温とほぼ同じ温度のものを5秒以上かけて緩やかに静脈内へ投与するか、又は5%ブドウ糖液で10倍程度に希釈して約30秒かけて静脈内へ投与すること。ショック反応が認められた場合は直ちに投与を中止し、必要ならば、適切な処置をすること。
- 本剤は食欲不振の原因を治療する製剤ではないので、疾患が原因の食欲不振に用いる場合には、必要に応じ原因療法及び対症療法を行うこと。

### ③相互作用

- トランキライザー、筋弛緩薬との併用により、相互作用が起こることがある。

### 【薬理学的情報等】

#### (薬効薬理)

プロチゾラムは、視床下部に存在する満腹中枢へ直接作用し、中枢神経系の抑制性伝達物質であるγ-アミノ酪酸とそのレセプターとの親和性を高めることによって満腹感を抑制し、牛の採食行動を亢進させます。

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生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。

### 【包装】

50mL 1/バイアル

### 【有効期限】

最終有効年月を外箱及びラベルに表示

### 【製品情報お問い合わせ先】

ベーリンガーインゲルハイム  
アニマルヘルス ジャパン株式会社  
〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1  
TEL 03-6417-2800

販売元



日本全薬工業株式会社

ZENOAQ 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

製造販売元



Boehringer ベーリンガーインゲルハイム  
Ingelheim アニマルヘルスジャパン株式会社  
東京都品川区大崎 2-1-1