

bch 物産アニマルヘルス



BANAMINE[®] injection-5%

（動物用医薬品） 非ステロイド系鎮痛抗炎症剤

バナミン[®]注射液5%

〔指定・要指示〕〔使用基準〕



迅速かつ確実な臨床効果

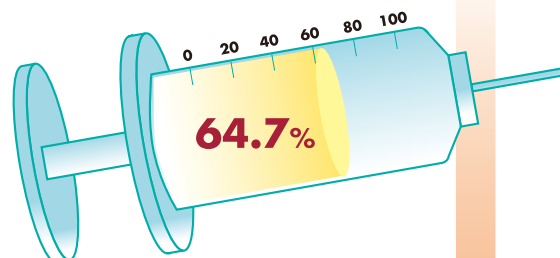
● 疝痛に対する効果は速効性が期待できます。

風気疝・便秘疝等の疝痛と診断された馬167頭に、バナミン®注射液5%(フルニキシンとして1.0mg/kg)を1回静脈内投与したところ、投与後20分以内に108頭(64.7%)で顕著な疼痛の軽減が認められ、投与後40分以内に計148頭(88.6%)で疼痛がほぼ完全に消失しました。なお投与後60分まで含めると、162頭(97.0%)で疼痛の改善が認められています。

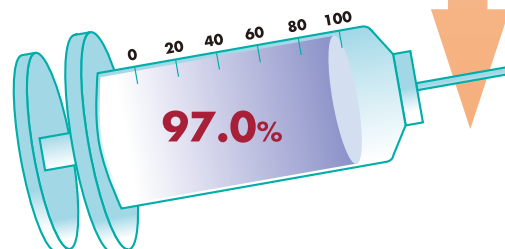
注意

本剤は対症療法であるため、診断を正確に行うと共に、適当な併用療法あるいは原疾患の根本的治療を行ってください。

投与後20分以内の有効率



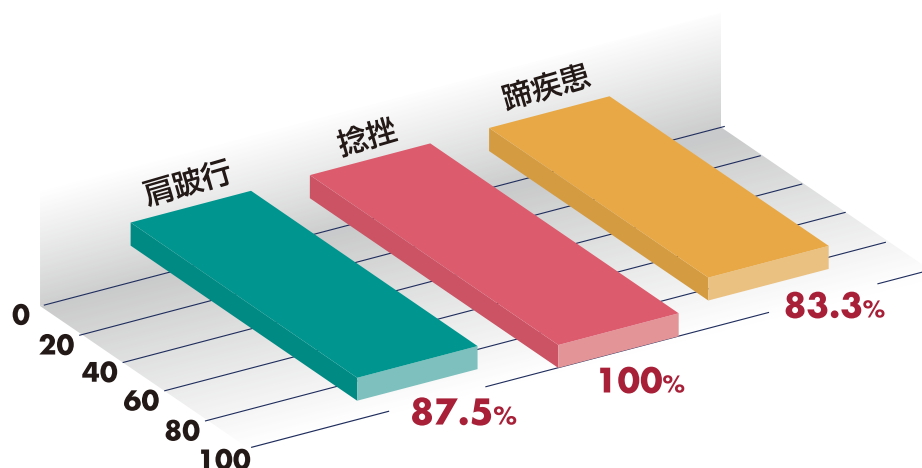
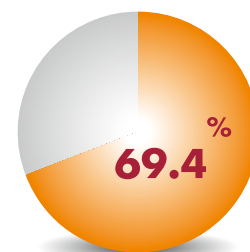
投与後60分以内の有効率



● 運動器疾患に対しては、鎮痛のみならず腫脹の改善にも効果を発揮します。

運動器疾患72例に対して、バナミン®注射液5%(フルニキシンとして1.0mg/kg)を1日1回1~5日間静脈内投与したところ、50例(69.4%)で投与前と比較して腫脹の軽減と運動状態の改善が認められました(右図参照)。中でも、肩跛行(87.5%)・捻挫(100%)・蹄疾患(83.3%)で顕著な効果が認められました(下図参照)。なお効果は投与後2~4時間目から現れ、24~36時間持続します。

運動器疾患に対する有効率



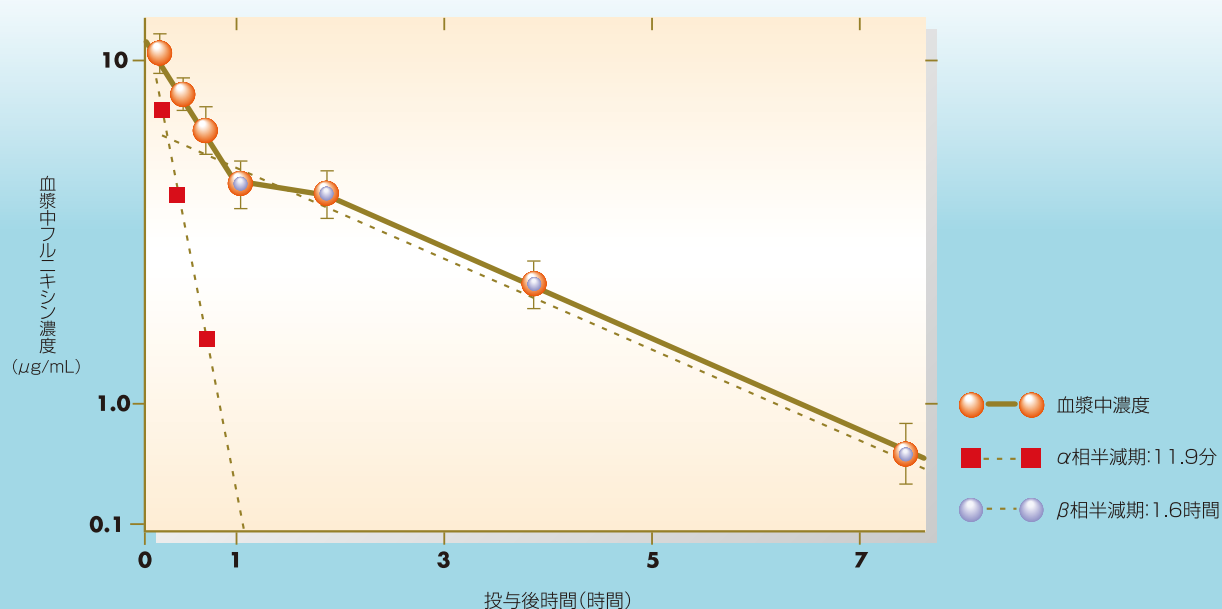


2 迅速な代謝・排泄

バナミン®注射液5%(フルニキシンとして1.0mg/kg)を成馬の頸静脈内に投与し、血漿中濃度の推移を検討しました。その結果、血漿中の α 相半減期は約12分、 β 相半減期は約1.6時間で(下図)、主にグルクロン酸抱合により代謝された後、糞中へ約60%、尿中へ約30%が排泄され、投与後48時間以降で馬の尿中からフルニキシンは検出されませんでした。

また、バナミン®注射液5%を臨床常用最高量の2倍量(フルニキシンとして2.2mg/kg)を成馬の頸部静脈内に1日1回5日間連続して投与し、主要臓器・組織におけるフルニキシンの残留性を検討しました。その結果、連続投与による蓄積性は認められず、最終投与後1時間目に最高血漿中濃度を示した後、迅速に減衰し、24時間後の血漿中濃度は全個体において検出限界($0.05\mu\text{g/mL}$)以下になりました。筋肉、肝臓、腎臓、脂肪および小腸では、いずれの組織においても最終投与後2日目において検出限界以下となりました。これらのことから、休薬期間は2日と設定されました。

バナミン®注射液5%静脈内単回投与後の血漿中濃度の動態解析



3 バナミン®注射液5%の安全性

●臨床試験・安全性試験において副作用や異常所見は認められておりません。

日本で実施された臨床試験において、351頭の馬にバナミン®注射液5%(フルニキシンとして0.9mg/kg以下54頭、1.0~1.2mg/kg 283頭、1.3mg/kg以上14頭)を1日1回1~5日間静脈内投与して、一般臨床症状(心拍数・呼吸数・可視粘膜・体温・元気・食欲・糞便性状)を評価したところ、本剤によると考えられる副作用は認められませんでした。

また、成馬の頸部静脈内に1日1回バナミン®注射液5%を臨床常用最高量の2倍(フルニキシンとして2.2mg/kg)を5日間連続投与し、本剤の安全性を検討しました。その結果、一般状態(元気、食欲、糞便性状、排尿)、飼料摂取量、体重および投与部位について本剤投与による異常や問題は認められませんでした。血液学的検査所見および血液生化学的検査所見でも、特定臓器の機能障害を示唆する変化は認められませんでした。病理学的検査では、胃腺部の糜爛ないし浅い潰瘍が認められました。しかし、胃潰瘍の発生を示唆する総蛋白(TP)の低下は軽微なもので、明らかな貧血所見も認められませんでした。

したがって、本剤は定められた用法・用量を遵守することにより安全かつ有用な薬剤であると結論づけられました。

(動物用医薬品) 非ステロイド系鎮痛抗炎症剤

バナミン®注射液5%

[指定・要指示][使用基準]

®登録商標

■成分及び分量

品 名	バナミン注射液5%
有効成分	フルニキシンメグルミン
含 量	本品1mL中82.95mg (フルニキシンとして50.00mg)

■効能又は効果

馬：運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和、
痙攣時の鎮痛

牛：細菌性肺炎における解熱及び消炎、
急性乳房炎における解熱

■用法及び用量

馬：1日1回体重1kg当たりフルニキシンとして
1.0mgを静脈内に投与する。

牛：1日1回体重1kg当たりフルニキシンとして
2mgを静脈内に1～3日間投与する。

■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)

- (1) 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。
- (2) 本剤は、効能又は効果において定められた目的にのみ使用すること。
- (3) 本剤は、定められた用法及び用量を厳守すること。
- (4) 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(馬、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。
馬：食用に供するために殺する前2日間
牛：食用に供するために殺する前10日間又は食用に供するために搾乳する前60時間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- (1) 本剤の外観又は内容物に異常が認められた場合は、使用しないこと。
- (2) 変色が認められた場合には、使用しないこと。
- (3) 注射器は滅菌されたものを使用すること。
- (4) 注射針は必ず1頭ごとに切りかえること。
- (5) 他の注射剤と混合して使用しないこと。
- (6) 本剤(バイアル)を分割使用する場合は、速やかに使用すること。
- (7) 本剤は、有効期間が設定された動物用医薬品であるため、使用期限までに使用すること。
- (8) 本剤の保管は、直射日光及び高温を避けること。
- (9) 小児の手の届かないところに保管すること。
- (10) 本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないよう注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- (11) 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。
- (12) 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)

- (1) 誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。
- (2) 本剤が誤って使用者等の眼、鼻、口等に入ったときは、直ちに水で洗浄やうがいを行い医師の診察を受けること。

(馬及び牛に関する注意)

- (1) 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。

(専門的事項)

1.対象動物の使用制限等

[馬]

- (1) 本剤は妊娠動物には投与しないこと。
- [牛]
- (1) 交配目的の種雄牛には投与しないこと。
- (2) 重度の肝臓、心臓及び腎臓障害がある場合には投与しないこと。

2.重要な基本的注意

[すべての対象動物]

- (1) 本剤は対症療法であるため、診断を正確に行うと共に、適当な併用療法あるいは原疾患の根本的治療を行うこと。
- (2) 本剤は必ず静脈内に使用し、注射時に注射針が血管内に確実に入っていることを確認して投与すること。

[馬]

- (1) 本剤を馬に反復投与する場合は、5日間を限度とすること。
- (2) 本剤を変位疝の診断的治療に用いる場合は、症状の変化に注意し、診断の確定後は外科手術等の適切な処置を講ずること。
- (3) 生後24時間以内の新生子馬では血中半減期が延長し、排泄量が減少する傾向が認められるとの報告があるので、新生子馬に投与する場合は、注意して経過観察を行うこと。
- (4) 安全性試験における2倍量投与において、胃腺部に軽度ながら腐爛ないし潰瘍の発現が確認されているため、用法及び用量を厳守すること。

[牛]

- (1) 本剤は、細菌性肺炎及び急性乳房炎の対症療法剤であるため、診断を正確に行うとともに、それらの疾患に対する根本的治療あるいは適当な併用療法を行うこと。
- (2) 実験動物(ラット)において分娩遅延、妊娠期間の延長が報告されているので、妊娠している動物に投与する場合は、投与の可否を含め慎重に判断すること。
- (3) 消化管粘膜に病変(潰瘍あるいは内部寄生虫による消化管出血など)のある動物には用いないこと。
- (4) 静脈注射する場合は、注射速度はできるだけ遅くすること。

3.相互作用

- (1) ステロイド系、非ステロイド系を問わず、他の鎮痛剤と併用しないこと。
- (2) 本剤は、血漿蛋白結合率が高い非ステロイド系抗炎症薬であり、蛋白結合率の高い他の薬剤と併用すると血漿中の蛋白との結合について競合し、本剤又は競合する薬剤の血漿中遊離型濃度が変化し、それぞれの薬剤の有効性又は安全性に影響するおそれがあるので、併用する際は十分注意すること。

4.副作用[牛]

- (1) 静脈内投与後、まれにアナフィラキシー様反応をきたした事例が報告されている。
- (2) 血尿及び時に血便が現れることがある。血尿あるいは血便が認められた時には、投与を中止すること。

■包装

バナミン注射液5%

50mL ガラスバイアル

製造販売元

物産アニマルヘルス株式会社

大阪市中央区本町2-5-7

提携



MSD

Animal Health