

2018年4月改訂
2014年4月改訂

貯法	室温保存
----	------

動物用医薬品

非ステロイド系鎮痛抗炎症剤
要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

バナミン®注射液5%

承認指令書 番号	27動薬 第3639号
販売開始	1996年1月
再審査結果	2007年2月

®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)

- 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、効能又は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、定められた用法及び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（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と殺する前2日間
牛：食用に供するためにと殺する前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)

- 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。
- 変色が認められた場合には、使用しないこと。
- 注射器は滅菌されたものを使用すること。
- 注射針は必ず1頭ごとに取りかえること。
- 他の注射剤と混合して使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 本剤の保管は、直射日光及び高温を避けること。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 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。
- 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量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。
- 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)

- 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】

- 本剤は妊娠動物には投与しないこと。

【牛】

- 交配目的の種雄牛には投与しないこと。
- 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】

- 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。
- 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】

- 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。
- 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。
- 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。
- 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糜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】

- 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。
- 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。
- 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。
- 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

- 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。
- 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】

- 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。
- 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。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

バナミン注射液5%は、非ステロイド系鎮痛抗炎症剤であり、炎症の化学伝達物質であるプロスタグランジンやトロンボキサンなどのエイコサノイドを合成するシクロオキシゲナーゼを阻害する。エイコサノイドの作用は、血管拡張、血管透過性亢進、発痛、発熱、血小板凝集、白血球走化性及び気管支平滑筋の収縮等である。このような作用は有害刺激から身体を保護する際には、多くの場合、有益である。しかし、炎症の伝達物質が過剰合成されたり、持続放出された場合は、正常の防御過程から病的な状態に移行する場合がある。

本剤は、シクロオキシゲナーゼを阻害し、エイコサノイドの合成阻害により鎮痛・抗炎症作用を発揮する。

1. シクロオキシゲナーゼ阻害作用

ポニーを用いた静脈内投与によるクロスオーバー試験の結果、炎症滲出液中のプロスタグランジンE₂、トロンボキサンB₂及び6-ケトプロスタグランジンF_{1α}の合成が抑制されることが確認された。また、フルニキシシン濃度が6時間目から24時間目まで血漿中よりも滲出液中で高く残存していた。

2. 鎮痛活性

フルニキシシンは、生理食塩水に溶解して皮下投与した場合、Rat Yeast Paw試験においてベンタゾシン、メペリジンの約2倍、コデインの約5倍の有意な鎮痛作用を示した。フルニキシシンのメグルミン塩は、磷酸緩衝溶液によりモルヒネと同等の効力を有することが確認された。

3. 用量反応試験

馬の跛行誘発モデルに対して、本剤の用量反応試験を実施した。その結果、フルニキシシンは重量比でフェニルブタゾンの4倍の効力を有することが確認された。活性の発現は投与後2~4時間目、反応のピークは12~16時間目、作用の持続時間は、24~36時間であった。

(安全性)

成馬の頸部静脈内に1日1回バナミン注射液5% (フルニキシシンとして2.2mg/kg) を5日間連続投与し、本剤の安全性について検討した。その結果、一般状態 (元気、食欲、糞便性状、排尿)、飼料摂取量、体重及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なかった。血液学的検査所見及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なかった。病理学的検査では、胃腺部の糜爛ないし潰瘍が認められた。しかし、臨床病理学的検査において、観察された病変はII度の浅い潰瘍で、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なかった。従って、本剤は定められた用法及び用量を遵守することにより、安全かつ有効性の高い有用な薬剤であると結論づけられた。

(製剤に関する理化学的知見)

1. 製剤

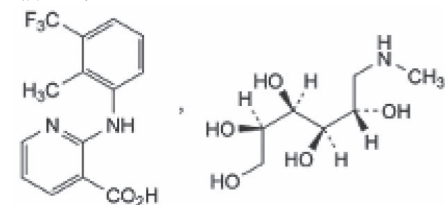
性状：無色～微黄色澄明の液である。

2. 有効成分

一般名：フルニキシシンメグルミン
(flunixin meglumine)

化学名：1-deoxy-1-(methylamino)-D- glucitol
2-[[[2-methyl-3-(trifluoromethyl)
phenyl] amino]-3-pyridinecarboxylate

構造式：



分子式：C₁₄H₁₁F₃N₂O₂・C₇H₁₇NO₅

分子量：491.46

【包装】

バナミン注射液5%
50mL ガラスバイアル

【製品情報お問い合わせ先】

DSファーマアニマルヘルス株式会社
〒541-0053 大阪市中央区本町2-5-7
<https://animal.ds-pharma.co.jp>

製造販売元

DSファーマアニマルヘルス株式会社
大阪市中央区本町2-5-7

提携



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。