

動物用医薬品

承認指令書番号	元動薬第2500号
販売開始	2008年11月
再審査結果	2015年4月

犬用骨関節炎症状改善剤

カルロフェン・ベツ®注射液

®登録商標

品名	カルロフェン・ベツ注射液
有効成分	ポリ硫酸ペントサンナトリウム
含量	1mL中100mg

【効能又は効果】

犬：骨関節炎に伴う疼痛および跛行の改善

【用法及び用量】

犬の体重1kg当たり0.03mL(ポリ硫酸ペントサンナトリウムとして3mg)を7日おきに1回、合計4回皮下注射する。

本剤の投与容量が少ない場合は、ツベルクリン用シリンジを使用することが望ましい。

【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。
- 本剤は獣医師の指導の下で使用すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 開封後は速やかに使用すること。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 本剤は、遮光の上、2～8℃で保存すること。
- 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。

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。

(犬に関する注意)

- 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

- 本剤は、出血性疾患又はその疑いがある犬には投与しないこと。
- 本剤並びにヒアルロン酸、ヘパリン、多硫酸グリコサミノグリカン等本剤に類似の化合物に過敏症を示す犬には投与しないこと。
- 妊娠中及び授乳中の犬に対する安全性は確立されていないため、投与を避けること。
- 若齢性関節炎、関節リウマチ、感染性関節炎及び神経性の運動障害の犬に本剤を投与した場合の有効性及び安全性は確認されていないので、使用を避けること。
- 外科手術直後の本剤の投与や本剤投与直後の外科手術は避けること。

2. 重要な基本的注意

- 肝機能に障害のある犬には、投与の是非を慎重に判断すること。
- 本剤で治療中の動物に対する外科手術は、本剤の抗凝固活性による出血等の危険性を十分考慮した上で実施すること。
- 定められた用量(3mg/kg)を超える投与により、有効性が低下するおそれがある。5mg/kgの用量では跛行の改善がほとんど認められないという成績がある。

3. 相互作用

- 非ステロイド性抗炎症剤、特にアスピリンは血小板凝集を阻害する効果があり、本剤の抗凝固作用を増強するおそれがあるため、本剤との併用を避けること。

4. 副作用

- 本剤投与後、まれに一過性の嘔吐がみられることがある。

- (2)本剤投与後、まれに一過性の元気減退、食欲不振がみられることがある。
- (3)本剤投与後、まれに脱毛等の皮膚の限局的な変化がみられることがある。
- (4)本剤投与後、まれに下痢等の便の性状の変化がみられることがある。

5. その他の注意

- (1)ウサギの器官形成期投与試験で、高用量(7.5mg/kg/日)投与群のみで、母動物への影響によると考えられる平均胎子体重の減少及び胎子死亡率の増加が認められている。
- (2)犬における安全性試験において、本剤の薬理作用と関連して、中用量及び高用量投与群で血液凝固能に関連する項目(活性化部分トロンボプラスチン時間及びトロンビン時間)の軽度延長が認められている。これらの変動は4～6時間で正常化した。投与部位及び全身性の出血は認められなかった。
- (3)成長板が閉鎖していない幼若犬における本剤の有効性は確認されていない。

細胞外基質の損失を引き起こすタンパク分解酵素活性の阻害、軟骨細胞のプロテオグリカン合成や滑膜細胞のヒアルロン酸合成の促進である。また、その他にも滑膜の炎症を抑える作用や、軟骨下骨の毛細血管における血栓溶解や脂質の除去による血流改善などの多様な薬理作用により、総合的に骨関節炎局所の病態改善をもたらすことが期待される。

(臨床成績)

本剤の臨床試験及び市販後の使用成績調査において、骨関節炎の犬に用法及び用量に従って本剤を投与した結果、跛行及び疼痛の骨関節炎臨床症状への本剤の有効率は次のとおりであった。

試験区分	症例数	有効率 (%)
承認時治験 1	73	87.7
承認時治験 2	25	92.0
使用成績調査	92	96.7
合計	190	92.6

【包装】

カルトロフェン・ベット注射液
4mL×1バイアル
カルトロフェン・ベット注射液
10mL×1バイアル

【製品情報お問い合わせ先】

物産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://www.bussan-ah.com>

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

本剤を犬に3mg/kg単回皮下投与したところ、投与後1時間で最高血漿中濃度に到達した後、投与量の約60%が最初の12時間に速やかに消失した。その後48時間以内に約70%が排泄され、残り約30%はその後、消失した。

本剤をウサギに25mg/kg単回筋肉内投与したところ、投与12時間後には軟骨中濃度は血漿中濃度のおよそ2倍であり、軟骨に高濃度で移行することが示された。

(薬効薬理)

本剤の骨関節炎罹患関節に対する作用は、罹患関節局所で失調を来した異化と同化のバランス改善、すなわち軟骨

製造販売元(輸入発売元)

物産アニマルヘルス株式会社
大阪市中央区本町2-5-7

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 (<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。