

貯法 遮光、室温保存、気密容器

ボログルコン酸カルシウム注射剤

承認指令書番号 4動薬第3036号

劇薬 指定医薬品

ニューグロン

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、ボログルコン酸カルシウムに、副交感神経興奮剤のピロカルピン塩酸塩を配合した注射剤です。ボログルコン酸カルシウムは溶解性が高く、その溶液が安定であることから、牛の乳熱のような大量のカルシウムが必要な疾病の治療に適しています。また、ピロカルピン塩酸塩は乳熱に類発する食欲不振や胃腸運動の減退並びに腸管からのカルシウム吸収能の低下等の合併症を速やかに改善します。

【成分及び分量】

本品 100 mL中

有効成分	含量
ボログルコン酸カルシウム	25 g
〔グルコン酸カルシウム水和物 ホウ酸〕	〔21 g 4 g〕
ピロカルピン塩酸塩	10 mg

【効能又は効果】

牛：乳熱

【用法及び用量】

下記量を1回量として注射する。

牛：1頭当たり250～500mL(グルコン酸カルシウム水和物52.5～105g、ピロカルピン塩酸塩25～50mg)を緩徐に静脈注射する。

<休薬期間>

本剤投与後、下記の期間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。

牛：10日間

【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。
- 本剤投与後、下記の期間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。
牛：10日間
- 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)

- 本剤は劇薬であるので、取扱いには注意すること。
- 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。
- 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。
- 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。
- 使用済みの注射針は、針回収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)

- 誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。
- 皮膚に付着したときは、石けん等でよく洗うこと。

(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。

(取扱い上の注意)

- 開封後は速やかに使用すること。
- 寒冷時に大量を静脈投与する場合には、本剤を体温程度に温めること。

(専門的事項)

- 対象動物の使用制限等
 - 心衰弱が著しい場合には、使用しないこと。
- 重要な基本的注意
 - 注射は緩徐に行うこと。本剤500mLを注射する場合には、10～20分かけて投与すること。なお、1回に1000mL以上を用いないこと。
 - 高用量の注射では、心機能に注意し、異常がみられたら一時投薬を中止し、平常にもどってから再投与すること。
- 副作用
 - 本剤にはピロカルピン塩酸塩が配合されているので、本剤注射後副交感神経興奮による症状例えば流涎がみられることがある。
- その他の注意
 - 本剤の有効成分の塩類であるピロカルピン硝酸塩に変異原性が認められたとする文献報告がある。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

- 成牛に25.5%のボログルコン酸カルシウム1mL/kgを30分かけて静脈内注射すると、血清中カルシウム濃度は注射終了の15分後に220 µg/mLに上昇し、2時間後に150 µg/mLまで低下し、その後正常範囲内を推移した。
- グルコン酸はグルコースの代謝経路であるペントースリン酸サイクルにより容易に代謝され、あるいは、尿中に排泄される。

(薬効薬理)

- ピロカルピンによるムスカリン受容体の刺激により、乳熱に伴う消化管運動及び胃酸や唾液の分泌が促進される。

(毒性)

製剤の急性毒性

- マウスの静脈内注射におけるLD₅₀値
ニューグロン 7.25 mL/kg〔グルコン酸カルシウム水和物として1,522.5 mg/kg、ピロカルピン塩酸塩として0.725 mg/kg〕(社内資料)

【包装】

500 mL×30ポリボトル

【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術
〒102-0073 東京都千代田区九段北一丁目11番5号
TEL 03-3264-7559

製造販売業者

 共立製薬株式会社
東京都千代田区九段南 1-6-5

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