

動物用医薬品 要指示
抗生物質注射剤
コンベニア®注
注射用セフォペンナトリウム
convenia®
Cefovecin sodium for Injection

コンベニア注は、β-ラクタマーゼに安定で、広い抗菌スペクトルを有するセフォペンナトリウムを主成分とするイヌ及びネコ用のセファロsporin系の注射剤である。コンベニア注は、イヌ及びネコに単回皮下投与後14日間は、感受性菌に対して有効な血中・組織内濃度が持続する。このため、投与後14日間は、再投与の必要がなく、飼い主による薬剤投与の状況に左右されずに、単回投与で、14日間のイヌ及びネコの抗菌剤治療を完了することが可能である。また同時に、飼い主は、日々の投薬の負担から解放されることとなる。

【成分・分量】

コンベニア注は、白色～淡黄色の粉末または塊で、注射用水で溶解して用いる。20mL容器1バイアル中にセフォペンナトリウム852.0mg（力価）、あるいは、5mL容器1バイアル中にセフォペンナトリウム340.8mg（力価）を含有する。

【効能・効果】

【有効菌種】

スタフィロコッカス・アウレウス、スタフィロコッカス・インターメディアウス、スタフィロコッカス・シムランス、プロテウス・ミラビリス、パスツレラ・ムルトンダ、大腸菌、レンサ球菌属、ボルフィモナス・グラエ、ボルフィモナス・サリボサ、本剤感受性のその他のブドウ球菌属

【適応症】

犬：細菌性皮膚感染症、細菌性尿路感染症、歯周病
猫：細菌性皮膚感染症

【用法・用量】

本剤は、表示力価に従い1mL当たり80mg（力価）となるように注射用水で溶解して用いる。体重1kg当たりセフォペンとして下記のとおり皮下に1回注射する。

犬：8mg（力価）
猫：8mg（力価）

【使用上の注意】

【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せん・指示により使用すること。
- 本剤は第一選択薬が無効である症例に限り使用すること。
- 本剤は効能・効果において定められた適応症の治療にのみ使用すること。
- 本剤は定められた用法・用量を厳守し、反復投与は避けること。
- 本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、適応症の治療に必要な場合のみ投与すること。

【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。
- ペニシリン系及びセファロsporin系薬剤に過敏反応を示したことがある人は、皮膚炎等のアレルギー症状を起こすことがあるため、皮膚に付着した場合は直ちに洗い流すこと。

【犬及び猫に対する注意】

1. 制限事項

- 犬及び猫以外の動物には投与しないこと。
- ペニシリン系及びセファロsporin系薬剤に過敏反応を示したことがある犬及び猫には投与しないこと。
- 8週齢未満の犬及び猫には、安全性が確認されていないため、投与しないこと。
- 本剤の繁殖に及ぼす影響は確認されていないため、妊娠中及び授乳中の動物には投与しないこと。
- 犬の歯周病に対して用いる場合は、まずスケーリング等の機械的処理や外科的処置を検討すること。その上で抗菌剤の投与が適切と判断される場合で第一選択薬が無効である症例に限り、本剤を投与すること。

2. 副作用

ペニシリン系及びセファロsporin系薬剤では、まれに過敏症を起こすことが知られているので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

本剤は血漿蛋白結合能が高く、他の蛋白結合能の高い薬物を併用すると血漿蛋白との結合において競合し、他の薬物の血漿中遊離体の濃度が変化して単独投与の場合より高くあるいは低くなる可能性がある。したがって、他の薬物の有効性及び安全性に変化が起きる可能性があるため、他の蛋白結合能の高い薬物との併用には十分注意すること。

4. 適用上の注意

- 注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- 本剤は1回皮下投与により感受性菌に対して有効な血中・組織内濃度が約14日間持続するため、本剤投与後14日間は再投与する必要はない。
- 犬の歯周病に対して用いる場合は、本剤投与後、獣医師の指示によりブラッシング等歯肉縁上のプラークコントロールを行うこと。

【取扱い上の注意】

- 本剤は20mL容器1容器当たり10mL、5mL容器1容器当たり4mLの注射用水で溶解（80mg（力価）/mL）して用いること。
- 本剤の溶解後はバイアルの戻っていた箱に戻し、シャ光して2～8℃で保存し、4週間以内に使用すること。また、バイアル及び箱の所定の場所に溶解日を記載すること。
- 本剤を複数回使用する場合は、汚染菌の混入を防止するよう細心の注意を払うこと。
- 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。

【保管上の注意】

- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 2～8℃に保存すること。

【その他の注意】

- 本剤の溶解液は時間の経過と共に、帯黄色～帯赤色に変化する。
- 本剤を、室温・散光条件下で4週間保存した場合に、力価は溶解時に比べ約20%低下し、また、*in vitro*の試験系において細胞毒性がみられたという成績がある。

注意一獣医師等の処方せん・指示により使用すること

【薬物動態】

イヌ及びネコの単回皮下投与（8mg/kg）における薬物動態は、下記のとおりである。

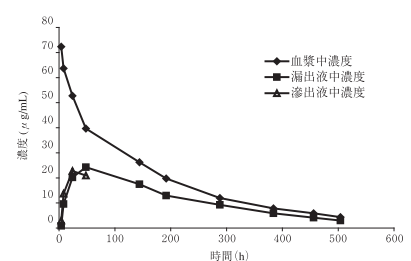
セフォペン（8mg/kg）をイヌあるいはネコに単回皮下投与時の平均薬物動態パラメータ

パラメータ ¹⁾	イヌ	ネコ
Cmax (μg/mL)	121.1 ± 50.7	141.0 ± 11.8
Tmax (h)	6.208 ± 3.041	2.0 ± 2.0
AUC：第Ⅰ相 (μg·h/mL)	10416 ± 1877	22685 ± 3452
AUC：第Ⅱ相 (μg·h/mL)	14125 ± 1490	37130 ± 3774
t _{1/2} (h)	133.1 ± 15.9	166.3 ± 18.2

¹⁾：n=12、平均値±標準偏差

イヌならびにネコで、血漿中濃度が長期間持続し、比較的治療期間が長い、イヌ及びネコの細菌性皮膚感染症の治療薬として、理想的な薬物動態を示した。

イヌにセフォペン（8mg/kg）の用量で皮下投与時の血漿中、滲出液中及び漏出液中のセフォペン濃度推移

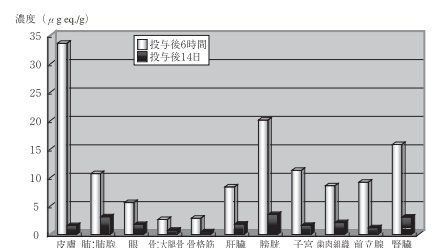


【体内分布】

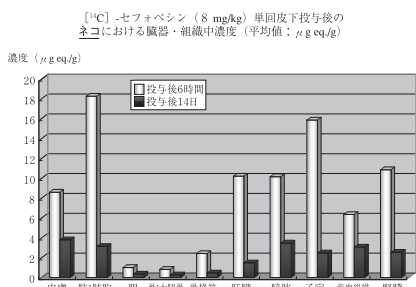
1) イヌにおける体内分布

雄雌のイヌに¹⁴C-セフォペンの8mg/kgを単回皮下投与し、臓器・組織内放射能濃度を液体シンチレーションカウンタ(LSC)を用いて測定した。投与後6時間及び336時間（14日）における試験成績を以下の図に示した。

¹⁴C-セフォペン（8mg/kg）単回皮下投与後のイヌにおける臓器・組織中濃度（平均値：μg eq/g）



2) ネコにおける体内分布
 雄雌のネコに¹⁴C]-セフォペシンの8 mg/kgを単回皮下投与し、臓器・組織内放射能濃度を液体シンチレーションカウンタ(LSC)を用いて測定した。投与後6時間及び336時間(14日)における試験成績を以下の図に示した。



【抗菌作用】

動物専用として開発された、セフォペシナトリウムは、広範囲の抗菌作用を有し、イヌ及びネコの皮膚感染症の主要起因菌であるブドウ球菌及びバクテリウム・ムルチダを含むグラム陽性菌、グラム陰性菌に高い抗菌活性を示す。

イヌ及びネコの野分分離株に対するセフォペシンのMIC (µg/mL)

	菌種	株数	MIC ₅₀	MIC ₉₀
好気性菌	<i>Pasteurella multocida</i>	29	0.03	0.125
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25	0.5	1.0
	<i>Staphylococcus intermedius</i>	113	<0.06	0.125
	<i>Escherichia coli</i>	100	0.5	1.0
	<i>Streptococcus spp.</i>	11	0.12	0.12
	<i>Staphylococcus spp.</i>	30	0.25	0.5
嫌気性菌	<i>Bacteroides spp.</i>	17	0.06	1.0
	<i>Fusobacterium spp.</i>	13	0.12	0.5
	<i>Porphyromonas spp.</i>	28	<0.015	0.06
	<i>Prevotella spp.</i>	64	0.12	1.0
	<i>Peptostreptococcus spp.</i>	15	1.0	1.0
	<i>Clostridium spp.</i> ¹⁾	5		1.0~2.0

¹⁾ 分離株数が少ないためMIC₅₀, ₉₀は算出せず、範囲を示した。

米国及びヨーロッパのイヌならびにネコの皮膚及び尿路から分離された各種病原体に対するセフォペシンの感受性

米国イヌならびにネコの皮膚及び尿路から分離された各種病原体(菌株数)	MIC(µg/ml)		ヨーロッパイヌならびにネコの皮膚及び尿路から分離された各種病原体(菌株数)	MIC(µg/ml)	
	50%	90%		50%	90%
<i>S. intermedii</i> (231)	0.12	0.25	<i>S. intermedii</i> (270)	0.12	0.25
Cataglysis-negative <i>Staphylococcus</i> spp. (89)	0.12	2	<i>S. aureus</i> (56)	1	2
<i>J-Hemolytic Streptococcus</i> spp. (22)	≤0.06	≤0.06	Cataglysis-negative <i>Staphylococcus</i> spp. (21)	0.25	4
<i>S. canis</i> (64)	≤0.06	≤0.06	Cataglysis-negative <i>Staphylococcus</i> spp. (24)	0.25	0.5
<i>Streptococcus</i> spp. (27)	≤0.06	0.5	<i>J-Hemolytic Streptococcus</i> spp. (86)	≤0.06	0.12
<i>Enterococcus</i> spp. (45)	>32	>32	<i>Enterococcus</i> spp. (51)	>32	>32
<i>P. multocida</i> (188)	≤0.06	≤0.06	<i>P. multocida</i> (193)	≤0.06	0.12
<i>E. coli</i> (223)	0.5	1	<i>E. coli</i> (266)	0.5	1
<i>P. multocida</i> (116)	0.25	0.5	<i>Proteus</i> spp. (71)	0.25	0.25
<i>K. pneumoniae</i> (16)	0.5	1	<i>Stenotrophomonas</i> spp. (11)	0.5	1
<i>Enterobacter cloacae</i> (20)	1	2	<i>Enterobacter</i> spp. (39)	1	32
<i>Flavobacterium aggluticans</i> (23)	0.25	1	<i>Prevotella</i> spp. (75)	0.25	1
<i>A. baumannii</i> (16)	16	32	<i>Fusobacterium</i> spp. (29)	0.12	1
<i>Prevotella</i> spp. (11)	0.25	4	<i>Bacteroides</i> spp. (12)	0.25	2
<i>Fusobacterium</i> spp. (66)	≤0.06	≤0.06	<i>Clostridium</i> spp. (15)	0.5	16
<i>Porphyromonas</i> spp. (29)	≤0.06	≤0.06	<i>Porphyromonas</i> spp. (21)	0.5	1
<i>Corynebacterium</i> spp. (11)	1	4			

【安全性】

イヌ及びネコを用いて単回投与ならびに反復投与安全性試験を実施した。試験期間中、死亡例は認められず、一般状態には、薬物に起因する異常所見は、観察されなかった。注射部位において、一過性の浮腫が認められたが、疼痛あるいは熱感とは認められず、薬液を皮下投与することによる物理的な腫脹と考えられた。単回投与での無影響量は、常用の22.5倍量、また反復投与試験の無影響量は、常用の7.5倍量であり、イヌ及びネコでの使用において広い安全域を有していることが認識された。

コンペニア注の安全性試験一覧

試験の種類	動物種(品種)	月齢	投与経路	投与量	無影響量
単回投与安全性試験	イヌ(ビーグル)	約7カ月齢 6.05~13.25kg	皮下、単回	180 (22.5倍量)	180 (22.5倍量)
	ネコ(イエネコ)	約7カ月齢 2.45~6.45kg	皮下、単回	180 (22.5倍量)	180 (22.5倍量)
	イヌ(ビーグル)	約4カ月齢 4.25~7.55kg	皮下、7日間隔で5回	12, 36, 60 (1.5, 4.5, 7.5倍量)	60 (7.5倍量)
反復投与安全性試験	ネコ(イエネコ)	約4~5カ月齢 1.35~3.00kg	皮下、7日間隔で5回	12, 36, 60 (1.5, 4.5, 7.5倍量)	60 (7.5倍量)

【臨床試験】

イヌ及びネコにおける細菌性皮膚感染症に対するコンペニア注の有効性及び安全性を検討するため、セフォペン 8 mg/kgの用量で単回皮下投与する臨床試験を国内で実施した。

1) イヌの細菌性皮膚感染症の治療におけるコンペニア注の有効性及び安全性
 国内の25施設、116頭のイヌにおける臨床試験の結果、臨床スコアの改善率に基づく著効例数と有効例数を合算した有効率は、87.5%であった。試験期間中、投与したいずれの動物においても有害事象は観察されなかった。注射部位の観察では、いずれの観察時期においても正常であり、異常所見は認められなかった。以上の結果より、イヌの細菌性皮膚感染症の治療において、コンペニア注は常用量である8 mg/kgを1回皮下投与することにより投与2週間後までにその有効性が認められ、また、投与部位を含め有害事象は認められず安全であることが確認された。

2) ネコの細菌性皮膚感染症の治療におけるコンペニア注の有効性及び安全性

国内の25施設、129頭のネコにおける臨床試験の結果、臨床スコアの改善率に基づく著効例数と有効例数を合算した有効率は、87.2%であった。試験期間中、投与したいずれの動物においても被験薬に関連した有害事象は観察されなかった。注射部位の観察では、いずれの観察時期においても正常であり、異常所見は認められなかった。以上の結果より、ネコの細菌性皮膚感染症の治療において、コンペニア注は常用量である8 mg/kgを1回皮下投与することにより投与2週間後までにその有効性が認められ、また、投与部位を含め有害事象は認められず安全であることが確認された。

【コンペニア注の性状】

- 有効成分に関する性状
 一般名 : セフォペシナトリウム
 分子式 : C₁₇H₁₈N₅NaO₈S₂
 分子量 : 475.47
- 溶液に関する性状
 外観 : 淡黄色～赤褐色の液体
 pH : 6.2~7.5

【貯蔵方法】

2~8℃

【有効期間】

36ヵ月

【包装】

852mg (力価) ×1バイアル (20mL容器) 80mg (力価) /mL
 340.8mg (力価) ×1バイアル (5mL容器) 80mg (力価) /mL

【参考文献】

M. R. Stegemann, C. A. Passmore, J. Sherington, C. J. Lindeman, G. Papp, D.J. Weigel and T. L. Skogerboe: Antimicrobial Activity and Spectrum of Cefovecin, a New Extended Spectrum Cephalosporin, against Pathogens Collected from Dogs and Cats in Europe and North America. Antimicrobial Agents and Chemotherapy, July 2006, p.2286-2292

本剤に関するお問い合わせは下記までお願い致します。

ゾエティス・ジャパン株式会社
 〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7
 TEL: 0120-317955 FAX: 0120-317965
 月曜日～金曜日 9:00～12:00, 13:00～17:00受付
 ※土日祝祭日、年末年始および弊社休業日は除く。
 [FAXのみ24時間受信可能]

製造販売(輸入)
ゾエティス・ジャパン株式会社
 〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

登録商標
 Z003
 14044002

改訂
 2014.1