

要指示医薬品

指定医薬品

共剤薬価収載品



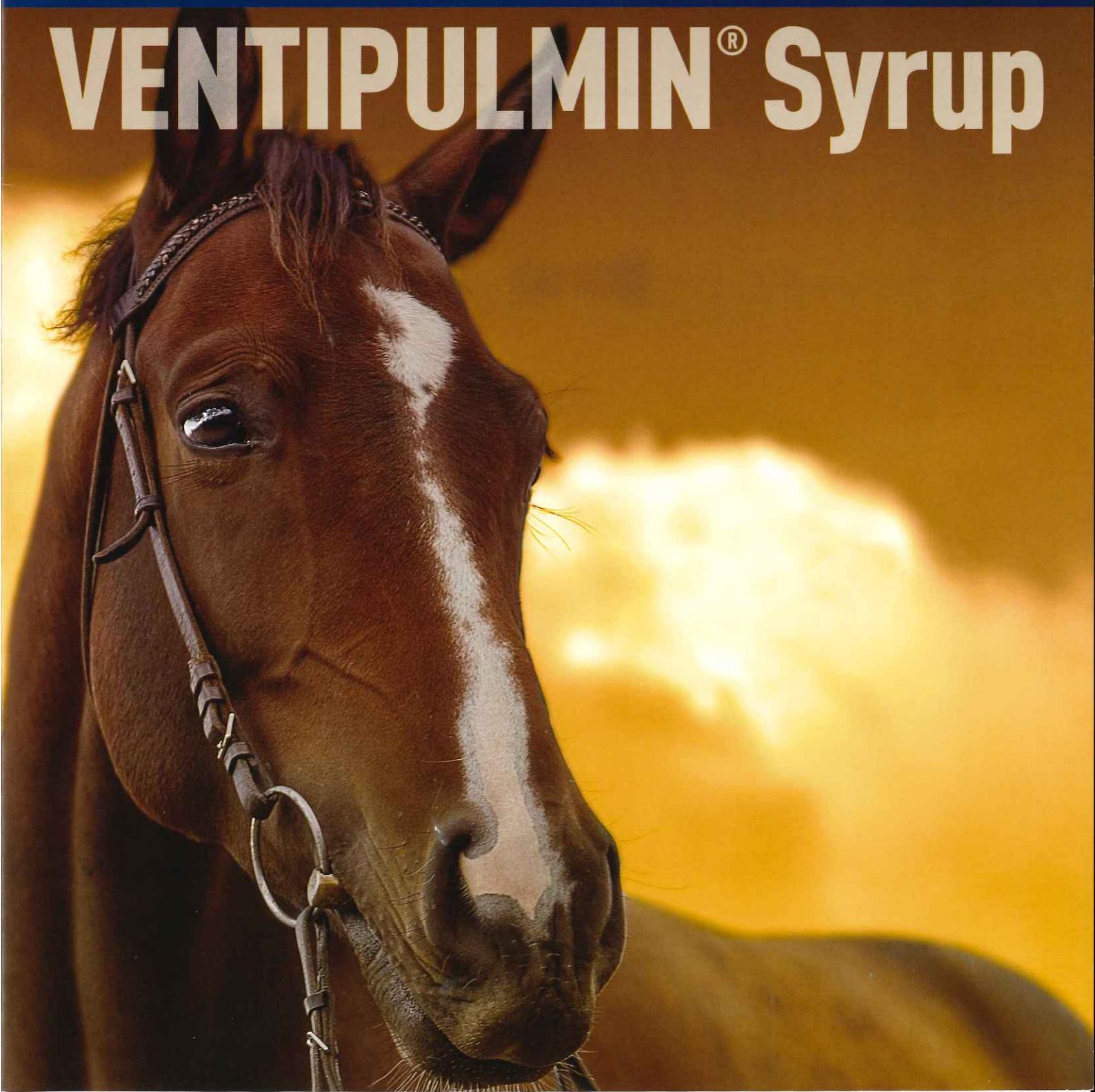
劇

動物用医薬品

馬用気管支拡張剤

ベンチプルミン<sup>®</sup>-シロップ

VENTIPULMIN<sup>®</sup> Syrup



# ベンチプルミン<sup>®</sup>-シロップの特長 VENTIPULMIN<sup>®</sup> Syrup

## 日本で唯一の馬用気管支拡張剤

ベンチプルミン<sup>®</sup>-シロップの主成分である塩酸クレンブテロールは、  
ドイツのベーリンガーインゲルハイム社が開発した作用持続時間が長く、  
 $\beta_2$ 受容体選択性の高い気管支拡張剤です。  
北米やヨーロッパでは1990年代から、日本国内では2001年から発売され、  
各国で高い評価と信頼を受けています。



# VENTIPULMIN® Syrup

## 【特 長】

速やかな吸収、長い作用持続時間、  
高い $\beta$ 2受容体選択性

連続投与でも高い安全性

専用の投与器で馬に  
ストレスを与えない簡便投与

# 子馬の肺炎に対する有効性について

出生1ヶ月から数ヶ月にかけて多発する子馬の肺炎。

治療法は抗生物質による原因療法が主体であるが、

即目的な呼吸器症状を緩解する補助療法も必要な治療法である。

ベンチップルミン®-シロップの有効成分である塩酸クレンブテロールには、

$\beta_2$ -アドレナリン受容体作動薬である硫酸サルブタモールと比べて

作用持続時間が長く抗アレルギー作用が強い、

また、硫酸イソプロテレノールと比べて末梢気道拡張作用が強く $\beta_2$ 選択性が高い、

といった特長が薬理試験の結果認められている。

## 塩酸クレンブテロールの薬理作用

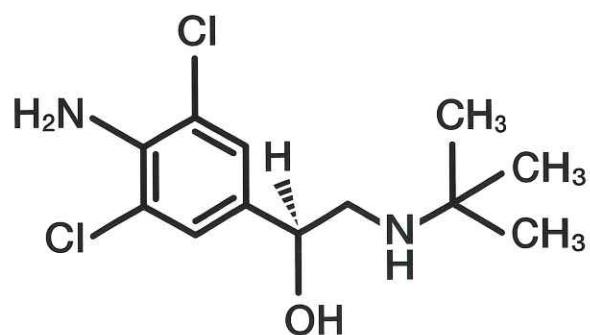
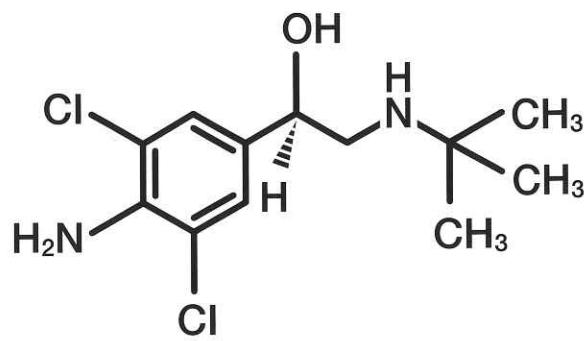
馬は呼吸器系への傷害に対し、

①炎症、②気管支痙攣、③粘液の過剰分泌といった反応をみせますが、

ベンチップルミン®-シロップは気管支拡張作用および粘液排出促進作用により

これらの問題を改善します。

### ■ 塩酸クレンブテロール化学構造式



# VENTIPULMIN® Syrup



## 高い選択性を持つ $\beta$ 2-アドレナリン受容体作動薬

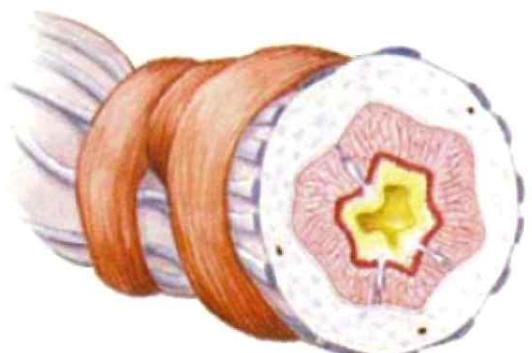
気管平滑筋を選択的に弛緩

気道内径を正常化

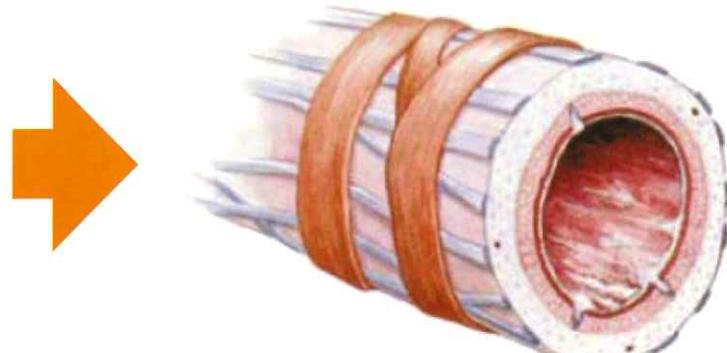
気道粘膜上皮細胞の纖毛運動を更新

粘液・異物の排出促進

### ■ 狹窄した気道の模式図



### ■ 正常な気道



# 臨床試験成績

日高地区農業共済組合および日高軽種馬農業協同組合にて、  
「抗生物質との併用投与による治験」を実施した。

**供試頭数：**99頭(肺炎を発症した子馬)

**使用薬剤：**硫酸ゲンタマイシン、1-2mg/kg、1-2回/日  
セファロチンナトリウム、20-40mg/kg、1-2回/日  
塩酸クレンブテロール(ベンチップルミン®-シロップ)0.8μg/kg、朝夕2回/日  
(全て5-10日間投与)

**試験設定：**

	抗生物質	ベンチップルミン®-シロップ
対照群	○	×
試験薬群	○	○

**検査項目：**呼吸器症状(呼吸数、聴診所見、咳嗽数、鼻汁の性状、呼吸労作度)、体温、  
血液検査、全般的な症状改善度をスコアに分け判定

**有害事象：**99例中、試験薬群1例で抗生物質投与による菌交代現象と思われる  
下痢が観察された他は、有害事象の発生はなかった。

## 有効性

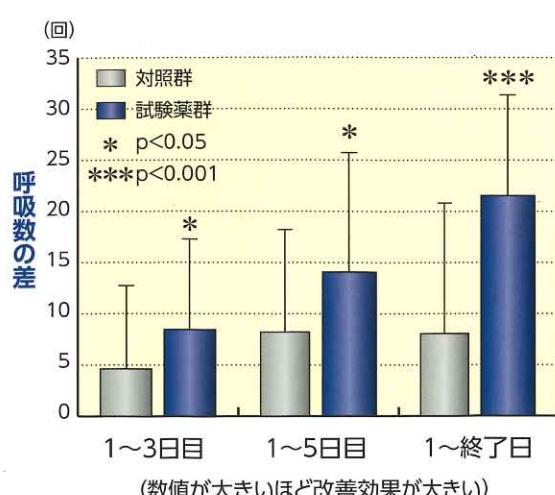
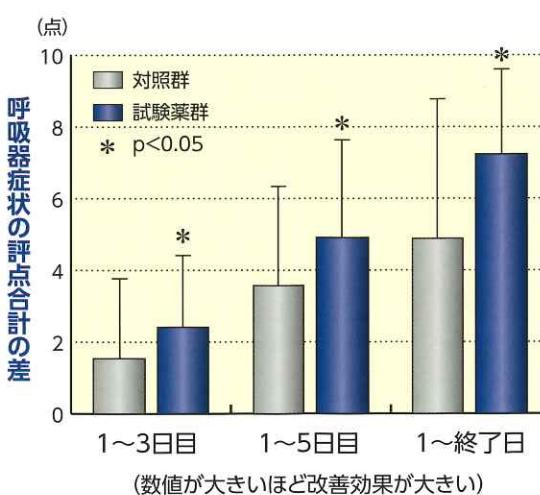
### ■ 5種の呼吸数症状に対する 総合改善効果

治験開始後3日目より有意な改善が認められ、  
治験5日目、さらに治験終了日まで安定的に持続  
しました。

### ■ 呼吸数に対する改善効果

治験3日目より有意な改善が認められ、治験  
5日目、さらに治験終了日まで安定的に持続  
しました。

スコア	判定基準(回/分)
1	20以下
2	21-30
3	31-40
4	41以上



# ULMIN® Syrup

## 全般的な改善度に対する効果

「著効」は試験薬群に集中し、「無効」は対照群に多かった。全体として、両群間に著しい有意差が認められた。 $(p<0.01)$

また、全体的な改善度で「著効」または「有効」を示した症例を「有効症例」として集計したところ、治験10日目の最終累積有効率は、対照群：54.3%、試験薬群：73.4%であり、試験薬群では、ほぼ満足すべき効果が得られました。

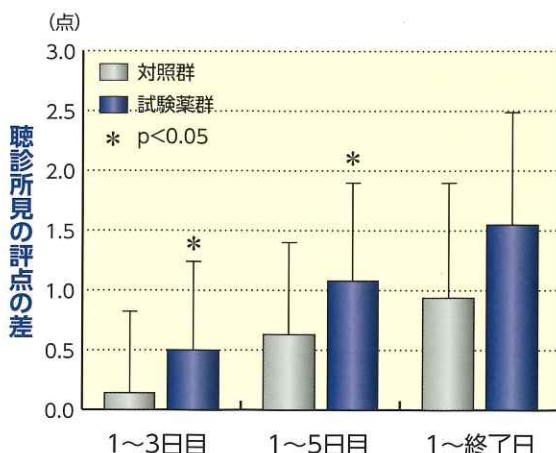
	対照群(頭数)	試験薬群(頭数)
無効	5	1
やや有効	11	16
有効	17	28
著効	2	19
計	35	64

## ■ 聴診所見における改善効果

治験3日目より有意な改善が認められ、治験5日目まで持続しました。

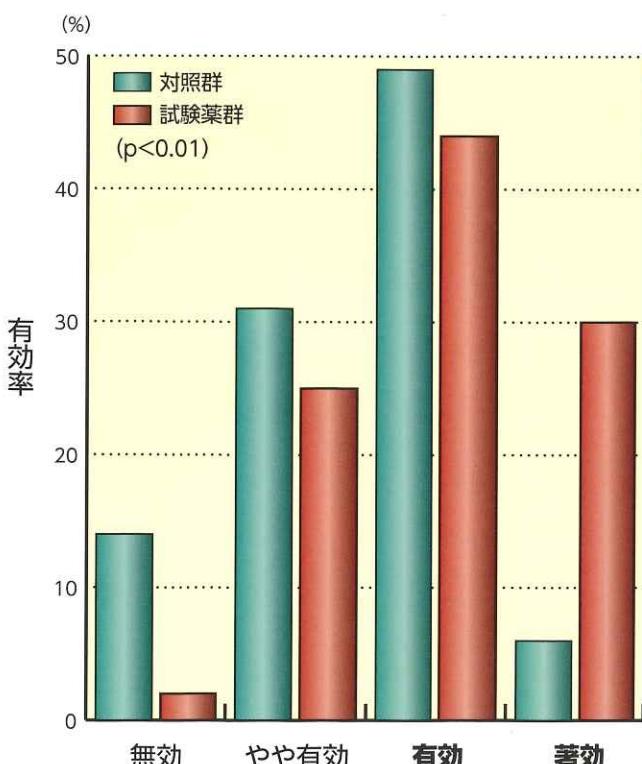
治験終了日には有意差は認められませんでした。対照群よりも試験薬群の方が若干強い改善が認められました。

スコア	判定基準
1	正常
2	喘鳴音でない肺胞性呼吸音
3	吸気または呼気時に喘鳴音
4	吸気または呼気時に喘鳴音



(数値が大きいほど改善効果が大きい)

## ■ 全般的な改善度に対する効果



出典：承認申請資料

[発売元]

# EBMトレーディングジャパン株式会社

北海道札幌市豊平区月寒東1条15丁目1番20号

[製造販売元]

 Boehringer Ingelheim ベーリンガーインゲルハイム  
アニマルヘルス ジャパン株式会社  
東京都品川区大崎2-1-1

劇

動物用医薬品  
馬用気管支拡張剤

## ベンチプルミン<sup>®</sup>・シロップ

### 【成分及び分量】

有効成分：塩酸クレンブテロール

含量：100mL中2.5mg

### 【効能又は効果】

肺炎の子馬で見られる呼吸器症状(労作性呼吸、発咳、鼻汁排泄など)の軽減

### 【用法及び用量】

添付の定量噴射ポンプを用いて、1回、体重125kg当たり4mL(塩酸クレンブテロールとして0.8μg/kg)を、朝夕2回、ポンプの先端を口腔内に挿入した後、本体との接合部までポンプの頭部を押し込み、強制経口投与する。

### 【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・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、「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)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：食用に供するためと殺する前28日間

#### (取扱い及び廃棄のための注意)

- 小児の手の届かないところに保管すること。

- 本品の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。
- 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないこと。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 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。

### 2. 使用に際して気をつけること

#### (使用者に対する注意)

- 誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。なお、本剤の添付文書を持参することが望ましい。

#### (馬に関する注意)

- 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。

#### (取扱いに関する注意)

- 本剤は、飼料等に混ぜて使用せず、強制経口投与すること。
- 本剤は、添付の定量噴射ポンプを用いて、用法・用量の通りに強制経口投与すること。

#### (専門的事項)

##### ① 対象動物の使用制限等

- 本剤は、子馬専用なので、子馬のみに使用し、成馬及び他の動物種には使用しないこと。
- 本剤は、牛、豚等の肉質の改善の目的等には使用しないこと。

##### ② 重要な基本的注意

- 本剤は、子馬の労作性呼吸、発咳、鼻汁排泄等の諸呼吸器症状の軽減・緩解を目的とするもので、肺炎の治療には抗生素質等を併用することが必要である。
- 投与期間は、肺炎の病態や罹病期間等によって異なるが、原則として10日間とする。

##### ③ 相互作用

- プロスタグランジンF2α、オキシトシン又はβ受容体遮断薬と併用した場合、これらの薬剤の効果が減弱することがある。
- 局所麻酔剤との併用投与、特にアトロピン前投与時には、血管拡張と血圧低下作用の増幅が見られることがある。
- コルチコステロイドは、交感神経作動性の代謝や血管拡張作用に影響を及ぼすことがあるので、本剤との併用は避けることが望ましい。