

動物用医薬品

イヌ真菌性外耳炎治療剤



®：登録商標

【成分及び分量】

成分・含量 (1mL中)	ピマリシン 10mg(力価)
-----------------	----------------

添加物：塩化ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム、水酸化ナトリウム、塩酸、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物

【効能又は効果】

有効菌種：本剤感受性のマラセジア パチデルマチス
適 応 症：犬真菌性外耳炎

【用法及び用量】

用時よく振り混ぜた後、1 回 4～5 滴、1 日 2 回耳道内に滴下する。

【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)

- (1)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。
- (2)本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- (3)本剤は獣医師の適正な指導の下で使用すること。

(犬に関する注意)

点耳用にのみ使用すること。

(取扱い上の注意)

- (1)小児の手の届かないところに保管すること。
- (2)本剤は室温で保存すること。また、外箱開封後は必ずこの箱に入れ、直射日光を避けて保存すること。
- (3)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。
- (4)本剤は外箱に表示の使用期限内に使用すること。
- (5)外箱に表示の使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。また、点耳の際に液が目に入った場合や皮膚についた場合は、直ちに水で洗うこと。

(犬に関する注意)

- (1)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。
- (2)点耳のとき、容器の先端が直接耳に触れないように注意すること。
- (3)本剤を耳道内に滴下し、耳道に沿ってマッサージすること。なお、必要に応じて耳道洗浄を行い、耳道内の耳垢を除去すること。

[専門的事項]

1. 重要な基本的注意

本剤の使用に当たっては、2 週間の投与を目安とし、症状の改善傾向が認められる場合は4 週間までの投与とする。なお、症状の改善がみられない場合には投与を中止し、他の治療法に切り替えること。

2. 副作用

副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【薬理学的情報等】

[薬効薬理]

1. 抗菌作用¹⁾

マラセジア パチデルマチスに抗菌力を示す (*in vitro*)。

2. 臨床分離菌に対する抗菌作用¹⁾

犬真菌性外耳炎から分離されたマラセジア パチデルマチスに抗菌力を示す (*in vitro*)。

3. マラセジア パチデルマチスによる実験的犬真菌性外耳炎に対する作用²⁾

マラセジア パチデルマチス接種による実験的犬真菌性外耳炎に対して本剤の投与により感染症状を改善する作用が認められている。

[臨床試験成績]

1. 臨床効果

マラセジア パチデルマチスによる真菌性外耳炎と診断された犬65例についての臨床試験では、48例(有効以上)〔有効率73.8%〕に臨床効果が認められている。

なお、1 日投与量は大部分が1 回 4～5 滴、1 日 2 回であった。

2. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例789例中 2 例 (0.25%) に副作用が認められた。

副作用内容は、耳の発赤 1 件 (0.13%)、耳の痒み 1 件 (0.13%) であった(再審査終了時)。

【安全性】

雄性ビーグル犬の右外耳道内に本剤又は5%ピマリシン液（本剤の5倍濃度）を1回4滴、6時間毎に1日2回、10日間連続滴下し、左耳を対照とした試験では、右耳に試験薬剤の残存が認められたが、一般状態、耳介、外耳道、体重、血液のいずれにも異常は認められていない。

【製剤に関する理化学的知見】

1. 製剤

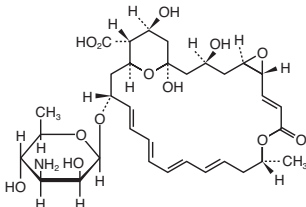
本剤は、振り混ぜるとき、微黄乳白色～淡黄乳白色の懸濁点耳液である。
pH：6.5～7.5

2. 有効成分

一般名：ピマリシン (Pimaricin)〔JAN〕

化学名：(1*R**, 3*S**, 5*R**, 7*R**, 8*E*, 12*R**, 14*E*, 16*E*, 18*E*, 20*E*, 22*R**, 24*S**, 25*R**, 26*S**)-22-(3-Amino-3,6-dideoxy-β-D-mannopyranosyloxy)-1,3,26-trihydroxy-12-methyl-10-oxo-6, 11, 28-trioxatricyclo[22.3.1.0^{5,7}]octacos-8, 14, 16, 18, 20-pentaene-25-carboxylic acid

構造式：



分子式：C₃₃H₄₇NO₁₃

分子量：665.73

性 状：ピマリシンは、白色～黄白色の結晶性の粉末である。
メタノール又は酢酸(100)に溶けにくく、水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

【包 装】

5mL×1

【主要文献】

- 1) 内田佳子他：Jpn. J. Vet. Sci., **52**(4), 851, 1990.
- 2) 内田佳子他：J. Vet. Med. Sci., **54**(4), 611, 1992.

【製品情報お問い合わせ先】

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室
〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号
TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577
受付時間 9：00～17：30(土、日、祝日を除く)

製造販売元 **千 寿 製 薬 株 式 会 社**
大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

販売 **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

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症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。