

注射用プロハート12

承認 指令書番号	農林水産省指令 27動薬第1465号
販売開始	2012年7月

本剤は、モキシデクチンを有効成分とする注射用製剤で、犬の皮下に注射することにより犬の犬糸状虫の寄生を12ヵ月間予防することができる。

【成分及び分量】

粉末注射剤100mg中

品名	注射用プロハート12
有効成分	モキシデクチン
含量	10.0mg

【効能又は効果】

犬の犬糸状虫の寄生予防

【用法及び用量】

粉末注射剤(889mg)を添付の懸濁用液8mLに懸濁、粉末注射剤(1778mg)を添付の懸濁用液16mLに懸濁、又は粉末注射剤(4445mg)を添付の懸濁用液40mLに懸濁させ、体重1kg当り0.05mL(有効成分として0.5mg)を皮下に注射する。蚊の発生後1ヵ月に注射する。寄生予防効果は12ヵ月持続する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

- 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のみに使用すること。
 - 本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。
- 取扱及び廃棄のための注意)
 - 懸濁時はよく振り混ぜた後、大きな気泡が消えるまで静置すること。また、使用前には、バイアルを静かに回転させて注射液を均一に懸濁させること。
 - 懸濁後は2～5℃に保存し、8週間以内に使用すること。
 - 小児の手の届かないところに保管すること。
 - 本剤の保管は直射日光及び高温を避け、室温で保管すること。
 - 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。
 - 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。
- 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)

- 警告
 - 本剤の投与前には健康状態について検査し、異常を認めた場合には投与しないこと。また、次のいずれかに該当する場合には投与しないこと。
 - 重篤な疾病にかかっているもの
 - 以前に本剤又はワクチン投与等により、アナフィラキシー等の副作用を呈したことが明らかなもの
- 対象動物の使用制限等
 - 本剤は6ヵ月齢未満の犬には投与しないこと。大型犬では8ヵ月齢以降に、超大型犬では10ヵ月齢以降に投与すること。
- 重要な基本的注意
 - 次のいずれかに該当すると認められる場合には、健康状態及び体質等を考慮し、投与適否の判断を慎重に行うこと。
 - 発熱又は下痢など臨床上の異常が認められるもの
 - 疾病の治療を継続中又は治療後間がないもの
 - 明らかな栄養障害があるもの
 - 高齢なもの
 - 飼い主の制止によっても鎮静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの
 - 本剤投与前にマイクロフィラリア検査及び成虫抗原検査などを実施して、犬糸状虫が寄生していないことを確認すること。なお、犬糸状虫が寄生していた場合には成虫及びマイクロフィラリアを駆除した後、健康状態を再確認のうえ本剤を慎重に投与すること。
 - 本剤投与前に予定投与部位を触診して、腫脹、硬結等の異常が認められない部位に投与すること。前回投与部位と同じ場所に投与しないこと。
 - 犬糸状虫の寄生予防として長期間の効果が必要な症例に投与すること。
 - 副作用による事故を最小限にとどめるため、本剤投与後しばらくは観察を続けること。帰宅させる場合は、なるべく安静に努めながら帰宅させ、帰宅後もよく観察するよう指導すること。
 - コリー犬及びその系統の犬種において、アベルメクチン系薬剤によって、神経毒性を示したとの報告がある。
- 副作用
 - 過敏体質のものでは、アレルギー反応又はアナフィラキシー反応(ショック)が起こることがある。
 - 本剤の投与により、ときに食欲不振を起こすことがある。
 - 本剤の投与により注射部位の腫脹が認められることがある。
- 取扱上の注意
 - 使用説明書の「注射用プロハート12懸濁法」をよく読んでから使用すること。

- 懸濁用液は室温保存において浮遊物を生じることがあるが、その品質に影響はない。
- 懸濁用液は、規定の使用量に対し過量に入っている(10mL容バイアルは使用量8mLに対し9mL、20mL容バイアルは使用量16mLに対し17mL、50mL容バイアルは使用量40mLに対し44mL)。誤って全量を用いて調製しないよう注意すること。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

雑種犬における犬糸条虫に対するプロハート12の12ヵ月間の予防効果：

モキシデクチン無投与群とモキシデクチン0.5mg/kg投与群の各群6頭の雑種犬において、投与12ヵ月後に、それぞれ120匹、95匹の犬糸条虫L3期幼虫を接種し、接種約12ヵ月後に剖検により、成虫虫体を回収し予防効果を評価した。回収された犬糸条虫の成虫虫体はモキシデクチン無投与群で46匹確認されたが投与群では認められなかった。

(臨床成績)

国内臨床試験

犬糸状虫感染の発生が予想される地域に所在する国内6ヵ所で犬糸状虫感染がないと診断された犬224症例に、プロハート12を1回皮下注射し、投与後6ヵ月、12ヵ月及び18ヵ月に犬糸状虫感染予防効果及び犬に対する安全性を調査した。すべての症例でマイクロフィラリア検査が陰性でかつ抗原検査が陰性で犬糸状虫の寄生は陰性と判定された。また、被験薬投与との因果関係が示唆される有害事象は、投与3日後の軽度の食欲不振と嘔吐を呈した1症例(0.4%)だけであった。

(その他の安全性)

1. 犬における安全性試験

対照群、モキシデクチン常用量(0.5mg/kg)群及び3倍量群(1.5mg/kg)の3群を設定し、各群5頭の計15頭のビーグル犬に3日間部位を変えて皮下注射した。観察期間は第1回投与日から第3回投与後21日までの24日間とした。常用量では変化は認められなかった。3倍量において赤血球系の変化が認められたものの、投与期間終了後21日までは回復した。その他に全身性の影響は認められなかった。投与部位においても臨床的に問題となる局所傷害性を示す変化は認められなかった。

2. イベルメクチン感受性犬への安全性試験

イベルメクチン感受性コリー犬15頭を0.5mg/kg(1倍量)、1.5mg/kg(3倍量)、2.5mg/kg(5倍量)の各5頭ずつに区分しモキシデクチンを皮下注射し、注射後41日間観察し安全性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

1 名称

(1) 一般名

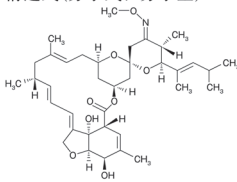
日本語：モキシデクチン
英名：Moxidectin(INN)

(2) 化学名(CAS No.)

(2aE,4E,4'E,5'S,6R,6'S,8E,11R,13R,15S,17aR,20R,20aR,20bS)-6'-[(1E)-1,3-Dimethyl-1-buten-1-yl]-20,20b-dihydroxy-5',6,8,19-tetramethyl-5',6',10,11,14,15,17a,20,20a,20b-decahydro-2H,7H-spiro[11.15-methanofuro-[4,3,2-pq][2,6]benzodioxacyclooctadecine-13,2'-pyran]-4',17'(3'H,6H)-dione 4'-(O-methylxime)
[113507-06-5]

2 化学構造

(1) 構造式(分子式、分子量)



分子式：C₂₇H₅₃NO₈

分子量：639.82(2004年 国際原子量表による)

【体重別用量早見表】

体重(kg)	用量(mL)	体重(kg)	用量(mL)
2	0.1	22	1.1
4	0.2	24	1.2
6	0.3	26	1.3
8	0.4	28	1.4
10	0.5	30	1.5
12	0.6	32	1.6
14	0.7	34	1.7
16	0.8	36	1.8
18	0.9	38	1.9
20	1.0	40	2.0

【有効期間】

3年

【包装】

10mLバイアル 注射用プロハート12 889mg
(懸濁用液 9mL*添付) *使用量は8mL
20mLバイアル 注射用プロハート12 1778mg
(懸濁用液 17mL*添付) *使用量は16mL
50mLバイアル 注射用プロハート12 4445mg
(懸濁用液 44mL*添付) *使用量は40mL

【製品情報お問い合わせ先】

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：0120-317-955 FAX：0120-317-965

月曜日～金曜日 9：00～12：30、13：30～18：00受付

※土日祝祭日および弊社休業日は除く。

【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

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

注射用プロハート12 懸濁法

- まず使用説明書をよくお読み下さい。粉末注射剤(赤キャップ)、懸濁用液(緑キャップ)および添付されている専用空気抜針をご用意下さい。

- 18G～21Gの針と滅菌したシリンジを用いて、懸濁用液(粘性の懸濁剤)を正確に8.0mL採ります。(バイアルには8.0mL以上入っています。過量に入っていますので、誤って全量を探らないよう注意して下さい。)



- 粉末注射剤のバイアルに専用空気抜針を刺します。針を刺す前に、よく振って均一な粉末となっていることを確認して下さい。



- 懸濁用液8.0mLを粉末注射剤のバイアルに注入して下さい。

- 専用空気抜針を外してから、完全に懸濁するまで勢いよく振り混ぜて下さい。(余った懸濁用液と使用済みの針は適切に廃棄して下さい。)



- 懸濁させた後、バイアルのラベルに懸濁した年月日を記入して下さい。

- 大きな気泡が消えるまで少なくとも10分間(できれば30分間)静置して下さい。懸濁後は2～5℃に保存し、8週間以内に使用して下さい。(できるだけ4週間以内に使い切して下さい。)



- 均一に懸濁するまでバイアルを静かに回転させてから(バイアルを強く振らないこと)、18G～21Gの針と1mL～3mLのシリンジを用いて必要な量を探して下さい。

- シリンジに採ってから注射するまで時間が空いた場合は、シリンジを静かに回して注射液を均一に懸濁させて下さい。

- 皮下に注射して下さい。

注射用プロハート12

承認 指令書番号	農林水産省指令 27動薬第1465号
販売開始	2012年7月

本剤は、モキシデクチンを有効成分とする注射用製剤で、犬の皮下に注射することにより犬の犬糸状虫の寄生を12ヵ月間予防することができる。

【成分及び分量】

粉末注射剤100mg中

品名	注射用プロハート12
有効成分	モキシデクチン
含量	10.0mg

【効能又は効果】

犬の犬糸状虫の寄生予防

【用法及び用量】

粉末注射剤(889mg)を添付の懸濁用液8mLに懸濁、粉末注射剤(1778mg)を添付の懸濁用液16mLに懸濁、又は粉末注射剤(4445mg)を添付の懸濁用液40mLに懸濁させ、体重1kg当り0.05mL(有効成分として0.5mg)を皮下に注射する。蚊の発生後1ヵ月に注射する。寄生予防効果は12ヵ月持続する。

【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。

(取扱及び廃棄のための注意)

- ・懸濁時はよく振り混ぜた後、大きな気泡が消えるまで静置すること。また、使用前には、バイアルを静かに回転させて注射液を均一に懸濁させること。
- ・懸濁後は2～5℃に保存し、8週間以内に使用すること。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・本剤の保管は直射日光及び高温を避け、室温で保管すること。
- ・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。
- ・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。

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警告

- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、異常を認めた場合には投与しないこと。また、次のいずれかに該当する場合には投与しないこと。
 - ・重篤な疾病にかかっているもの
 - ・以前に本剤又はワクチン投与等により、アナフィラキシー等の副作用を呈したことが明らかなもの

②対象動物の使用制限等

- ・本剤は6ヵ月齢未満の犬には投与しないこと。大型犬では8ヵ月齢以降に、超大型犬では10ヵ月齢以降に投与すること。

③重要な基本的注意

- ・次のいずれかに該当すると認められる場合には、健康状態及び体質等を考慮し、投与適否の判断を慎重に行うこと。
 - ・発熱又は下痢など臨床上の異常が認められるもの
 - ・疾病の治療を継続中又は治療後間がないもの
 - ・明らかな栄養障害があるもの
 - ・高齢なもの
 - ・飼い主の制止によっても鎮静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの
- ・本剤投与前にマイクロフィラリア検査及び成虫抗原検査などを実施して、犬糸状虫が寄生していないことを確認すること。なお、犬糸状虫が寄生していた場合には成虫及びマイクロフィラリアを駆除した後、健康状態を再確認のうえ本剤を慎重に投与すること。
- ・本剤投与前に予定投与部位を触診して、腫脹、硬結等の異常が認められない部位に投与すること。前回投与部位と同じ場所に投与しないこと。
- ・犬糸状虫の寄生予防として長期間の効果が必要な症例に投与すること。
- ・副作用による事故を最小限にとどめるため、本剤投与後しばらくは観察を続けること。帰宅させる場合は、なるべく安静に努めながら帰宅させ、帰宅後もよく観察するよう指導すること。
- ・コリー犬及びその系統の犬種において、アベルメクチン系薬剤によって、神経毒性を示したとの報告がある。

④副作用

- ・過敏体質のものでは、アレルギー反応又はアナフィラキシー反応(ショック)が起こることがある。
- ・本剤の投与により、ときに食欲不振を起こすことがある。
- ・本剤の投与により注射部位の腫脹が認められることがある。

⑤取扱上の注意

- ・使用説明書の「注射用プロハート12懸濁法」をよく読んでから使用すること。

- ・懸濁用液は室温保存において浮遊物を生じることがあるが、その品質に影響はない。
- ・懸濁用液は、規定の使用量に対し過量に入っている(10mL容バイアルは使用量8mLに対し9mL、20mL容バイアルは使用量16mLに対し17mL、50mL容バイアルは使用量40mLに対し44mL)。誤って全量を用いて調製しないよう注意すること。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

雑種犬における犬糸条虫に対するプロハート12の12ヵ月間の予防効果：

モキシデクチン無投与群とモキシデクチン0.5mg/kg投与群の各群6頭の雑種犬において、投与12ヵ月後に、それぞれ120匹、95匹の犬糸条虫L3期幼虫を接種し、接種約12ヵ月後に剖検により、成虫虫体を回収し予防効果を評価した。回収された犬糸条虫の成虫虫体はモキシデクチン無投与群で46匹確認されたが投与群では認められなかった。

(臨床成績)

国内臨床試験

犬糸状虫感染の発生が予想される地域に所在する国内6ヵ所で犬糸状虫感染がないと診断された犬224症例に、プロハート12を1回皮下注射し、投与後6ヵ月、12ヵ月及び18ヵ月に犬糸状虫感染予防効果及び犬に対する安全性を調査した。すべての症例でマイクロフィラリア検査が陰性でかつ抗原検査が陰性で犬糸状虫の寄生は陰性と判定された。また、被験薬投与との因果関係が示唆される有害事象は、投与3日後の軽度の食欲不振と嘔吐を呈した1症例(0.4%)だけであった。

(その他の安全性)

1. 犬における安全性試験

対照群、モキシデクチン常用量(0.5mg/kg)群及び3倍量群(1.5mg/kg)の3群を設定し、各群5頭の計15頭のビーグル犬に3日間部位を変えて皮下注射した。観察期間は第1回投与日から第3回投与後21日までの24日間とした。常用量では変化は認められなかった。3倍量において赤血球系の変化が認められたものの、投与期間終了後21日までは回復した。その他に全身性の影響は認められなかった。投与部位においても臨床的に問題となる局所傷害性を示す変化は認められなかった。

2. イベルメクチン感受性犬への安全性試験

イベルメクチン感受性コリー犬15頭を0.5mg/kg(1倍量)、1.5mg/kg(3倍量)、2.5mg/kg(5倍量)の各5頭ずつに区分しモキシデクチンを皮下注射し、注射後41日間観察し安全性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

1 名称

(1) 一般名

日本語名：モキシデクチン

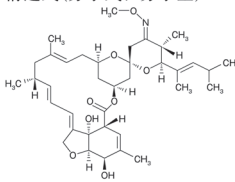
英名：Moxidectin(INN)

(2) 化学名(CAS No.)

(2aE,4E,4'E,5'G,6'G,6'S,8E,11R,13R,15S,17aR,20R,20aR,20bS)-6'-[(1E)-1,3-Dimethyl-1-buten-1-yl]-20,20b-dihydroxy-5',6,8,19-tetramethyl-5',6',10,11,14,15,17a,20,20a,20b-decahydro-2H,7H-spiro[11.15-methanofuro-[4,3,2-pq][2,6]benzodioxacyclooctadecine-13,2'-pyran]-4',17'(3'H,6H)-dione 4'-(O-methylxime)
[113507-06-5]

2 化学構造

(1) 構造式(分子式、分子量)



分子式：C₂₇H₅₃N₃O₈

分子量：639.82(2004年国際原子量表による)

【体重別用量早見表】

体重(kg)	用量(mL)	体重(kg)	用量(mL)
2	0.1	22	1.1
4	0.2	24	1.2
6	0.3	26	1.3
8	0.4	28	1.4
10	0.5	30	1.5
12	0.6	32	1.6
14	0.7	34	1.7
16	0.8	36	1.8
18	0.9	38	1.9
20	1.0	40	2.0

【有効期間】

3年

【包装】

10mLバイアル 注射用プロハート12 889mg
(懸濁用液 9mL*添付) *使用量は8mL
20mLバイアル 注射用プロハート12 1778mg
(懸濁用液 17mL*添付) *使用量は16mL
50mLバイアル 注射用プロハート12 4445mg
(懸濁用液 44mL*添付) *使用量は40mL

【製品情報お問い合わせ先】

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：0120-317-955 FAX：0120-317-965

月曜日～金曜日 9：00～12：30、13：30～18：00受付

※土日祝祭日および弊社休業日は除く。

【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

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

注射用プロハート12 懸濁法

1. まず使用説明書をよくお読み下さい。粉末注射剤(赤キャップ)、懸濁用液(緑キャップ)および添付されている専用空気抜針をご用意下さい。

2. 18G～21Gの針と滅菌したシリンジを用いて、懸濁用液(粘性の懸濁剤)を正確に40mL採ります。(バイアルには40mL以上入っています。過量に入っていますので、誤って全量を探らないよう注意して下さい。)



3. 粉末注射剤のバイアルに専用空気抜針を刺します。針を刺す前に、よく振って均一な粉末となっていることを確認して下さい。



4. 懸濁用液40mLを粉末注射剤のバイアルに注入して下さい。

5. 専用空気抜針を外してから、完全に懸濁するまで勢いよく振り混ぜて下さい。(余った懸濁用液と使用済みの針は適切に廃棄して下さい。)



6. 懸濁させた後、バイアルのラベルに懸濁した年月日を記入して下さい。

7. 大きな気泡が消えるまで少なくとも10分間(できれば30分間)静置して下さい。懸濁後は2～5℃に保存し、8週間以内に使用して下さい。(できるだけ4週間以内に使い切して下さい。)



8. 均一に懸濁するまでバイアルを静かに回転させてから(バイアルを強く振らないこと)、18G～21Gの針と1mL～3mLのシリンジを用いて必要な量を探して下さい。

9. シリンジに採ってから注射するまで時間が空いた場合は、シリンジを静かに回して注射液を均一に懸濁させて下さい。

10. 皮下に注射して下さい。