

2017年12月作成

貯法 室温保存

| | |
|-----------|------------|
| 承認指令書番号 | 27動薬第2139号 |
| 販売開始年月 | 2006年8月 |
| 再審査結果公表年月 | 2012年10月 |

動物用医薬品

犬用外耳炎治療薬 要指示医薬品

動物用ウェルメイト[®]L3

動物用ウェルメイトL3は、フルオロキノロン系抗菌薬のオフロキサシン、イミダゾール系抗真菌薬のケトコナゾール、プレグナン系合成副腎皮質ホルモンのトリアムシノロンアセトニドの3成分を配合する犬の外耳炎治療薬です。ローション剤であるため、綿棒等の使用による物理的刺激なしに、患部に容易に滴下塗布することができます。

有効成分のうち、オフロキサシンはグラム陽性菌およびグラム陰性菌に対して広範囲な抗菌スペクトルを有し、殺菌的に作用します。ケトコナゾールはマラセチア・パチデルマチスおよび皮膚糸状菌に対し、優れた抗真菌活性を有します。さらに、炎症による局所の腫れ、かゆみを緩和する作用をもつトリアムシノロンアセトニドを配合した製剤とすることで、細菌および真菌の混合感染に対して、総合的に治療を行うことが可能です。

本剤は患部に滴下塗布するローション剤であるため、投薬による物理的刺激はありません。

【成分及び分量】

| 有効成分 | 含量(1mL中) |
|---------------------|----------|
| 日本薬局方 オフロキサシン | 10mg |
| ケトコナゾール | 10mg |
| 日本薬局方 トリアムシノロンアセトニド | 1mg |

【効能又は効果】

〔有効菌種〕本剤に感受性の次の菌種

スタフィロコッカス属、コリネバクテリウム属、ストレプトコッカス属、シュードモナス属、プロテウス・ミラビリス、マラセチア・パチデルマチス、皮膚糸状菌

〔適応症〕犬：細菌性および真菌性外耳炎

【用法及び用量】

1日1回、患部に3～5滴(約90～150 μ L)を原則として7日間滴下・塗布し、耳根部を軽くマッサージする。尚、本剤投与後7日目の時点で投与開始時より臨床症状が改善されており、かつ発赤等の炎症反応が残存し継続的投与が必要と判断した場合は、投与開始から14日間を上限として適切な期間、本剤の投与を継続する。

【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・用量を厳守すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・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。
- ・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、涼しい場所に保管すること。
- ・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。

2 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って本剤を人に点眼、点耳、服用した場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・本剤の有効成分トリアムシノロンアセトニドには、実験動物で催奇形性を有するとの文献報告があるので、妊娠又は妊娠している可能性のある使用者は、薬液に触れないように慎重に使用すること。
- ・人でアゾール系抗真菌剤とワルファリンとの併用により、ワルファリンの作用が増強する報告があるので、ワルファリンを投与されている者は、本剤が皮膚等に付着しないよう注意すること。

(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。
- ・本剤を投与する際に、外耳道を傷つける恐れがあるので、容器の先端が直接耳に触れないように注意すること。
- ・本剤は点耳のみに使用すること。点眼、点鼻、服用は避けること。
- ・人でアゾール系抗真菌剤とワルファリンとの併用により、ワルファリンの作用が増強する報告があるので、ワルファリンの投与をうけている犬に本剤を使用する場合は、獣医師に相談すること。

(取扱い上の注意)

- ・他の薬剤との混合は避けること。
- ・本剤の使用後に、容器の先端から漏れた内容液をそのまま放置すると変色することがあるので、漏れた場合はよく拭き取ること。

「専門的事項」

①対象動物の使用制限等

- ・鼓膜に穿孔のある場合や炎症が鼓膜周辺までおよび場合には投与しないこと。
- ・安全性が確認されていないため、妊娠中又は授乳中の動物には投与しないこと。
- ・本剤の成分およびその類似化合物に対し、過去に過敏症の認められた動物に投与する場合には、使用の是非を慎重に判断すること。
- ・本剤の有効成分トリアムシノロンアセトニドには、実験動物で催奇形性を有するとの文献報告があるので、妊娠又は妊娠している可能性のある動物への使用の是非は慎重に判断すること。

②重要な基本的注意

- ・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。
- ・本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として本剤投与前に起因菌のオフロキサシンに対する感受性を確認し、適応症の治療上必要な最低限の期間、慎重な投与を行い、15日以上投与は行わないこと。
- ・本剤投与後7日目の診断で症状の改善徴候が認められない場合は処方再検討すること。

③副作用

- ・本剤を投与すると、ときにグロブリン、アルブミンの減少およびALT (GPT)、ALPの上昇がみられることがあるので、投与前に血液生化学的検査を実施し、検査値に異常が認められた動物には投与しないこと。また、投与期間中は定期的に血液生化学的検査を実施し、検査値に異常が認められた場合は投与を中止し適切な処置をすること。
- ・本剤の投与により、ときに耳痛がみられることがある。

④相互作用

- ・人でアゾール系抗真菌剤とワルファリンとの併用により、ワルファリンの作用が増強し、出血や血液凝固能検査値の変動が報告されている。

⑤その他の注意

- ・本剤の主成分であるケトコナゾールの変異原性については、細菌を用いた復帰変異原性試験、マウスを用いた小核試験では共に陰性であったが、培養細胞を用いた染色体異常試験で陽性の結果が得られている。
- ・ラットに対し大量経口投与した場合、精子頭部形成の奇形には影響しないが、精子数とその運動性が顕著に低下したとの報告がある。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

- ・抗菌薬であるオフロキサシンは、細菌のDNAジャイレースを阻害し、細菌に対し殺菌的作用を示す。
- ・抗真菌薬であるケトコナゾールは、真菌の細胞膜のエルゴステロール合成を阻害し、抗真菌作用を示す。
- ・合成副腎皮質ホルモンであるトリアムシノロンアセトニドは糖質コルチコイド作用を主とする作用持続性のトリアムシノロン誘導体であり、抗炎症作用、抗アレルギー作用を有している。

【包装】

動物用ウェルメイトL3 5mL×5本

【製品情報お問い合わせ先】

Meiji Seika ファルマ株式会社
生物産業事業本部 動薬飼料部
〒104-8002 東京都中央区京橋二丁目4番16号
<http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16

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/sou/sa/index.html>) にも報告をお願いします。