

2016年4月改訂

貯法 室温保存

	S	M	L	LL
承認指令書 番号	15消安 第4190号	15消安 第4191号	15消安 第4192号	15消安 第4193号
販売開始	1999年4月			
再審査結果	2006年7月			

要指示医薬品 指定医薬品

# システック<sup>®</sup>S システック<sup>®</sup>M システック<sup>®</sup>L システック<sup>®</sup>LL

## 【成分及び分量】

1錠中にそれぞれ次の成分を含有

	ミルベマイシン オキシム	ルフェヌロン
システックS	2mg	40mg
システックM	4mg	80mg
システックL	8mg	160mg
システックLL	16mg	320mg

## 【効能又は効果】

犬：犬糸状虫症の予防、吸血ノミ産下卵の孵化阻害並びにノミ幼虫脱皮阻害、犬回虫・犬鉤虫及び犬鞭虫の駆除

## 【用法及び用量】

体重1kg当たりミルベマイシン オキシム0.5mg、ルフェヌロン10mgを基準量として、1ヵ月毎に1回、経口投与する。投与期間は、ノミ及び蚊の発生が重なる時期のみとする。体重別には、次の投与量による。

体重	錠剤
2kgを超え4kgまで	システックS
4kgを超え8kgまで	システックM
8kgを超え16kgまで	システックL
16kgを超え32kgまで	システックLL

## 【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。

(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。
- ・高温及び直射日光を避けて室温で保管すること。
- ・誤用を避け、品質を保持するため、錠剤を取り出して他の容器に入れかえないこと。
- ・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。

## 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。

(犬に関する注意)

- ・本剤の吸収を促進させるため少量の餌とともに投与すること。
- ・複数飼育の場合は全頭に与えること。
- ・本剤は分割して投与しないこと。
- ・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重要な基本的注意

- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、使用の可否を決めること。
- ・本剤投与前に必ず血液検査を行い、ミクロフィラリアがないことを確認した後、投薬を行うこと。
- ・犬糸状虫感染犬に本剤を投与する場合は、成虫およびミクロフィラリアを駆除するなど適切な処置を行い、投薬を行うこと。
- ・ミルベマイシンオキシムの試験において、コリー犬及びその系統の犬種は他の犬種に比べ、安全域が狭いことが示されていることから、これらの犬種に対しては、用法・用量を厳密に守ること。
- ・ノミ成虫に対する殺虫効果がないため、速効的なノミの成虫駆除を目的として用いないこと。

## ②副作用

- ・犬糸状虫感染犬に投与した場合、急性犬糸状虫症(大静脈症候群)、元気消失、食欲不振、嘔吐等の症状があらわれることがある。
- ・本剤投与により、ときに一過性の元気消失、食欲不振、嘔吐、下痢等の症状があらわれることがある。

## ③その他の注意

- ・本剤は、ノミ及び蚊が同時に発生し、かつ、その時期に犬回虫・犬鉤虫又は犬鞭虫に同時に感染した犬に投与すること。

## 【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

犬糸状虫人工感染犬、ノミ人工感染犬、犬回虫・犬鉤虫・犬鞭虫自然感染犬を用い、ミルベマイシン オキシム・ルフェヌロン合剤の効果を各単味剤を比較対象として試験した。何れの試験においても、用量はミルベマイシン オキシムとして0.5mg/kg、ルフェヌロンとして10mg/kgとした。

## 1. 犬糸状虫人工感染に対する予防試験

ビーグル犬に犬糸状虫(*D. immitis*)のL<sub>3</sub>期幼虫を皮下注射し、30、60、90、120、150日後に、プラセボ又は所定の薬剤を各1回経口投与し、最終投与の31日後に剖検した。この結果、合剤はミルベマイシン オキシム単味剤と同様の効果を有することが示された。

## 2. ノミ人工感染に対する防除試験

ビーグル犬にネコノミ (*C.felis*) を人工感染し、プラセボ又は所定の薬剤を単回経口投与し、投与の32日後までのノミ防除効果を調べた。この結果、合剤はルフェヌロン単味剤と同様の効果を有することが示された。

## 3. 犬回虫自然感染に対する駆除試験

犬回虫 (*T.canis*) が自然感染した種々の品種の成犬にプラセボ又は所定の薬剤を単回経口投与し、投与の7日後に剖検した。この結果、合剤はミルベマイシン オキシム単味剤と同様の効果を有することが示された。

## 4. 犬鉤虫自然感染に対する駆除試験

犬鉤虫 (*A.caninum*) が自然感染した種々の品種の成犬にプラセボ又は所定の薬剤を単回経口投与し、投与の7日後に剖検した。この結果、合剤はミルベマイシン オキシム単味剤と同様の効果を有することが示された。

## 5. 犬鞭虫自然感染に対する駆除試験

犬鞭虫 (*T.vulpis*) が自然感染した種々の品種の成犬にプラセボ又は所定の薬剤を単回経口投与し、投与の7日後に剖検した。この結果、合剤はミルベマイシン オキシム単味剤と同様の効果を有することが示された。

### (臨床成績)

#### 1. 犬糸状虫症予防効果

犬糸状虫未感染かつノミの寄生している症例を対象とし、犬体重1kg当たりミルベマイシン オキシム0.5mg、ルフェヌロン10mgを基準量として毎月1回経口投与し、投薬開始後6ヵ月目に成虫抗原とミクロフィラリアを検査した結果、100%の感染予防効果が確認された。

#### 2. ノミ駆除効果

犬糸状虫未感染かつノミの寄生している症例を対象とし、犬体重1kg当たりミルベマイシン オキシム0.5mg、ルフェヌロン10mgを基準量として毎月1回経口投与した結果、投薬開始後6ヵ月目の有効率(ノミ寄生の全く見られない頭数/供試頭数×100)は94.8%であった。また、ノミ寄生数の減少率は98.3%であった。

#### 3. 犬消化管内線虫駆除効果

投薬前の糞便検査で犬回虫が寄生している症例、犬鉤虫が寄生している症例又は犬鞭虫が寄生している症例を対象とし、犬体重1kg当たりミルベマイシン オキシム0.5mg、ルフェヌロン10mgを基準量として経口投与した結果、犬回虫の駆除率100%、犬鉤虫の駆除率100%、及び犬鞭虫の駆除率93.8%であった。

#### 4. 副作用

被験動物129頭中4頭に投薬後副作用の発生がみられた。内訳は食欲減少、元気消失が各々1頭(0.47%)、嘔吐が2頭(0.94%)であり、何れも一過性であった。

### (安全性)

#### 1. 単回投与試験

7~24ヵ月齢のビーグル犬にプラセボ、又はミルベマイシン オキシム・ルフェヌロン合剤を常用量の10倍量(ミルベマイシン オキシム5mg/kg、ルフェヌロン100mg/kg)単回経口投与した結果、全ての観察項目で投薬と関連した異常は見られなかった。

## 2. 子犬への2ヶ月間投与試験

投与開始時約2週齢のビーグル犬にプラセボ、又はミルベマイシン オキシム・ルフェヌロン合剤の常用量(ミルベマイシン オキシム0.5mg/kg、ルフェヌロン10mg/kg)、3倍量(ミルベマイシン オキシム1.5mg/kg、ルフェヌロン30mg/kg)及び5倍量(ミルベマイシン オキシム2.5mg/kg、ルフェヌロン50mg/kg)を2週間毎に1回、2ヵ月間経口投与した結果、常用量群及び3倍量群においては全ての観察項目で投薬と関連した異常は見られなかった。

この結果から、本試験における無毒性量は3倍量と結論された。

## 3. 6ヶ月間投与試験

投与開始時8週齢のビーグル犬にプラセボ、又はミルベマイシン オキシム・ルフェヌロン合剤の常用量(ミルベマイシン オキシム0.5mg/kg、ルフェヌロン10mg/kg)、3倍量(ミルベマイシン オキシム1.5mg/kg、ルフェヌロン30mg/kg)及び5倍量(ミルベマイシン オキシム2.5mg/kg、ルフェヌロン50mg/kg)を4週間隔で3日間連続を1クールとし、6ヵ月間経口投与した結果、常用量群及び3倍量群においては全ての観察項目で投薬と関連した異常は見られなかった。

この結果から、本試験における無作用量は3倍量と結論された。

### 【製品情報お問い合わせ先】

エランコジャパン株式会社 製品お問い合わせ窓口

〒107-0052 東京都港区赤坂四丁目15番1号


TEL: 0120-162-419

月~金/9時~12時、13時~17時(祝祭日及び会社休業日を除く)

製造販売業者

エランコジャパン株式会社

東京都港区赤坂四丁目15番1号

Elanco、: イーライリリー社、その子会社又は関連会社が保有又はライセンスを行う商標又は登録商標です。

**Elanco**

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。