

2016年2月改訂

動物用医薬品

ネコインターフェロン(組換え型) 製剤
劇薬 要指示医薬品

| | |
|---------|------------|
| 承認指令書番号 | 17消安第6762号 |
| 販売開始 | 1994年2月 |
| 再審査結果 | 1997年9月 |

インターキャット® Intercat®

使用期限 外箱に表示

(一般的名称:ネコインターフェロン(組換え型))

【本質の説明】

“インターキャット”は、ネコインターフェロン(組換え型)を含有する白色の塊又は粉末の凍結乾燥製剤である。ネコインターフェロン(組換え型)は、糖鎖を連結したアミノ酸170個からなるポリペプチドで、分子量は約25000であり、日局生理食塩液に溶かした液は無色澄明、pHは5.0～6.0、浸透圧比は1.0～1.3である。

【成分及び分量】

本剤は、1バイアル中にネコインターフェロン(組換え型)を1000万単位(10MU)含有する。

【効能又は効果】

猫：ネコカリシウイルス感染症
犬：イヌパルボウイルス感染症

【用法及び用量】

1 ネコカリシウイルス感染症：

本剤1バイアル(ネコインターフェロン(組換え型)として1000万単位(10MU))を用時日局生理食塩液1mLにて溶解する。通常1回体重1kg当たりネコインターフェロン(組換え型)として2.5～5MUを静脈内に注射する。投与回数としては、1日1回とし、通常隔日投与を3回行う。

2 イヌパルボウイルス感染症：

本剤1バイアル(ネコインターフェロン(組換え型)として1000万単位(10MU))を用時日局生理食塩液1mLにて溶解する。通常1回体重1kg当たりネコインターフェロン(組換え型)として1～2.5MUを静脈内に注射する。投与回数としては、1日1回とし、通常連日投与を3回行う。

【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。

(2) 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。

(3) 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。

(4) 本剤は猫及び犬以外の動物には投与しないこと。

(取扱い及び廃棄のための注意)

(1) 本剤は、使用時に溶解し、速やかに使いきること。

(2) 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。

(3) 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。

(4) 本剤に他の薬剤を加えて使用しないこと。

(5) 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、高压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。

(6) 小児の手の届かないところに保管すること。

(7) 直射日光を避け、室温又は冷蔵で保管すること。

(8) 使用済みの容器等は、地方公共団体条例等に従い処分すること。

(9) 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)

本剤を誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。

(猫及び犬に対する注意)

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)

禁忌

(1) 本剤は、黄疸があるものには使用しないこと。

(2) ワクチン等生物学的製剤や本剤に対し、過敏症の既往歴のあるものには使用しないこと。

対象動物の使用制限等

(1) 早期治療に使用すること。末期の症例や他の疾病との合併症に使用すると、まれに症状の悪化をみることがあるので、投与は慎重に行い、異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 本剤は、妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊娠猫や妊娠犬には投与しないこと。

副作用

(1) 本剤投与により、まれにアナフィラキシーショック(虚脱、尿失禁、流涎、呼吸困難等)により死亡することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 本剤投与により、まれに40以上の高熱や激しい嘔吐等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処理を行うこと。

(3) 本剤投与により軽度の白血球数、血小板数及び赤血球数の減少がみられることがある。また、ときにGPTの上昇及びヘマトクリット値の減少がみられることがある。

(4) 本剤投与により、嘔吐がみられることがある。

(5) 本剤投与により、投与終了後3～6時間で発熱をみることがある。

(6) 本剤投与により、まれに興奮、流涎、ねむけ、沈うつ等がみられることがある。

取扱い上の注意

冷蔵保存した場合、溶解しにくいことがある。しばらく時間を置いて溶解してから使用すること。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

1 血中濃度

猫にネコインターフェロン(組換え型)5×10⁶U/kgを静脈内投与した場合、投与2分後に5.4×10⁴±1.4×10⁴U/mLのネコインターフェロン(組換え型)が血中に検出され、以後二相性の指数関数的減少を示した。実測値と2-コンパートメントモデルのシミュレーション曲線はよく一致した。半減期は初期相5.0±0.5分、後期相31±5分であった。

犬にネコインターフェロン(組換え型)5×10⁶U/kgを静脈内投与した場合、投与5分後に4.0×10⁴±0.8×10⁴U/mLのネコインターフェロン(組換え型)が血中に検出され、以後二相性の指数関数的減少を示した。実測値と2-コンパートメントモデルのシミュレーション曲線はよく一致した。半減期は初期相3.1±0.1分、後期相15.0±0.6分であった。

2 体内分布、代謝

猫に¹²⁵Iでラベル化したネコインターフェロン(組換え型)5×10⁶U/kgを静脈内投与したところ、投与15分後では、放射活性は、膀胱内尿に最も高く、次いで腎臓皮質、次に肝臓及び甲状腺の順に高かった。投与3時間後の放射活性の分布は、甲状腺に最も高く、次いで膀胱内尿、消化管内容物、胃粘膜に高かった。本剤は、投与後初期に主として腎臓・肝臓へ分布し、主として腎臓で代謝されると考えられる。

