

2022年3月作成 動物用医薬品

貯法	気密容器 室温保存
----	--------------

承認指令書番号	2動薬第465号
販売開始	
再審査結果	

イソオキサゾリン系・イソキノリンーピラジン誘導体・アベルメクチン類系化合物配合
猫用内外部寄生虫駆除剤
要指示医薬品

ネクスガード キャット コンボ[®]

ネクスガード キャット コンボはエサフォキシラネル、プラジクアンテル及びエプリノメクチンを有効成分とする猫の皮膚滴下剤です。月1回の投薬でノミ、マダニ及びミミヒゼンダニの駆除に加え、犬糸状虫の寄生予防、さらに猫回虫、犬小回虫、猫鉤虫、瓜実条虫、猫条虫及び多包条虫を駆除します。猫に安全で投薬しやすい皮膚滴下剤で、1剤で幅広い寄生虫に対して効果を発揮します。

【成分及び分量】1 mL中に下記の成分を含有する

エサフォキシラネル	12.0 mg
プラジクアンテル	83.0 mg
エプリノメクチン	4.0 mg

【効能又は効果】

猫：ノミ、マダニ及びミミヒゼンダニの駆除回虫(猫回虫、犬小回虫)、鉤虫(猫鉤虫)及び条虫(瓜実条虫、猫条虫、多包条虫)の駆除
犬糸状虫の寄生予防

【用法及び用量】

ノミ、マダニ及びミミヒゼンダニの駆除回虫(猫回虫、犬小回虫)、鉤虫(猫鉤虫)及び条虫(瓜実条虫、猫条虫、多包条虫)の駆除
猫の肩甲骨間背部の被毛を分け、皮膚上の1部位にシリンジ全量を滴下する。

犬糸状虫の寄生予防

毎月1回、1ヵ月間隔で、猫の肩甲骨間背部の被毛を分け、皮膚上の1部位にシリンジ全量を滴下する。投与期間は、蚊の発生1ヵ月後から蚊の発生終息1ヵ月後までとする。

体重	容量規格
0.8～2.5 kg未満	0.3 mL入りシリンジ1本
2.5～7.5 kg未満	0.9 mL入りシリンジ1本
7.5～10.0 kg未満	0.3 mL入りシリンジ及び0.9 mL入りシリンジ各1本

【使用上の注意】

(基本的事項)

- #### 1.守られ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。

(使用者に対する注意)

- 内容液を直接手で触らないこと。
- 喫煙や飲食をしながら投与しないこと。
- 本剤投与後、完全に乾くまでは投与部位に触れないこと。また、投与したことを知らない人も触れないように注意すること。特に小児が、投与した猫に触れないように注意すること。

(猫に関する注意)

- 猫の外用にのみ使用すること。
- 本剤が猫の目に入らないように注意すること。
- 本剤投与後の猫の水浴あるいはシャンプーの影響については検討されていない。本剤投与後2日間は、水浴あるいはシャンプーを控えることが望ましい。

(取扱い及び廃棄に関する注意)

- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 直射日光を避け、なるべく湿気の少ない涼しいところに包装箱のまま保管すること。
- 本剤は魚及びある種の水棲生物に影響を与えるので注意すること。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)

- 本剤投与後は、手を洗うこと。
- 内容液が皮膚に付着した場合は、石けんでよく洗浄すること。
- 本剤は目に刺激を引き起こす可能性があるため、本剤が目に入らないように特に注意すること。誤って目に入った場合は、直ちに水で十分洗い流すこと。刺激が続くような場合は、眼科医の診察を受けること。
- 妊婦が本剤を使用する際には、手袋を着用すること。
- 本剤を誤飲した場合は、直ちに医師の診察を受けること。

(猫に関する注意)

- 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。
- 投与部位を舐めた場合、一過性の流涎が観察されることがあるので、本剤投与後は乾燥するまで投与部位を舐めないように注意すること。
- 本剤投与後は、投与部位が乾燥するまで投与した猫と同居動物、特に子猫との接触を避けること。
- ノミの大量寄生や初回投与の場合には、猫の寝床や好む場所(カーペットやクッション等)に対し、適切な環境対策を行い、定期的に掃除機をかけることが望ましい。同居の猫がいる場合や猫以外の動物が同居している場合には、それらの動物にノミが再寄生することを避けるため、適切な薬剤によりノミの駆除を行うことが望ましい。

(専門的事項)

- #### ①対象動物の使用制限
- 本剤は8週齢未満の子猫には投与しないこと。
 - 本剤は0.8 kg未満の猫には投与しないこと。
 - 本剤に含まれる成分に過敏症を示したことがある猫には使用しないこと。
 - 衰弱あるいは高齢の猫に投与する場合は、投与の是非を慎重に判断すること。

②重要な基本的注意

- 本剤の投与前に犬糸状虫寄生の有無を検査等により判定すること。犬糸状虫寄生が疑われる猫には投与の是非を慎重に判断すること。

- 本剤は犬糸状虫の成虫に対し駆虫効果はない。
- 複数飼育の環境下にある猫に対しノミ、ミミヒゼンダニ又は消化管内線虫の駆除を目的とする場合、全頭に投与することが望ましい。

③副作用

- 本剤の投与後、一過性の流涎、投与部位の脱毛及び搔痒がみられることがある。

④その他の注意

- 本剤はフィラリア予防並びに条虫及びそれ以外の消化管内寄生虫の駆除の必要な地域で、ノミ、マダニ又はミミヒゼンダニの寄生若しくは寄生リスクのある猫への使用が推奨される。
- 本剤のノミ及びマダニに対する有効性は、投与後少なくとも1ヵ月間持続する。
- 本剤は、投与後少なくとも1ヵ月間ノミの産卵を抑制する。
- 本剤は、猫に寄生したノミ及びマダニの駆除等を目的とする動物用医薬品であり、これらの寄生虫が媒介する疾病の伝播を阻止できるかについての検討は行っていない。
- 本剤により駆除された条虫類は、体節がバラバラになり半透明の状態で排出されるので、確認の際は注意深く観察すること。
- 本剤の最大実投与量で約8週齢の猫に単回経口投与した試験において、投与に関連すると考えられる症状として顕著な流涎が認められた。これは軽度かつ一過性で、無処置で回復した。
- エキノコックス症は人獣共通感染症であり、ヒトにおいては感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律において4類感染症に指定されている。獣医師は発見後、飼い主の安全の確保及び感染拡大防止のための対応を飼い主に指導するべきである。詳しくは厚生労働省ウェブサイトを参照のこと。



926316

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

作用機序

エサフォキシラネルは昆虫やダニ類の細胞膜の透過性を制御するGABA受容体の塩素イオンチャンネルに結合し、細胞内への塩素イオンの流入を阻害することで過興奮を引き起こし、正常な神経伝達を阻害する。節足動物と哺乳類のGABA受容体は異なるため、エサフォキシラネルは節足動物へ選択的に作用する。

ブラジクアンテルは寄生虫の外皮に空洞化を起こし、カルシウムイオンやナトリウムイオンの過度の蓄積によるけいれんや収縮の発生、さらに寄生虫のグルコース吸収の抑制などにより感受性のある寄生虫を死滅させる。

エプリノメクチンはアベルメクチン類系化合物である。アベルメクチン類系化合物は無脊椎寄生虫の筋肉及び神経細胞に存在するグルタミン酸開口型塩素イオンチャンネルに選択的に高い親和性をもって結合する。この結合により塩素イオンの膜透過性が増加し、神経細胞及び筋肉細胞に過分極を生じることにより、寄生虫の麻痺と殺滅作用をもたらす。

薬理作用

1. 犬糸状虫の寄生予防効果⁽¹⁾

犬糸状虫の感染幼虫(L3)を猫1頭あたり100匹、皮下接種した猫を用いた試験において、犬糸状虫の成虫寄生予防効果は100%であることが確認された。

2. ノミに対する効果

① 駆除効果

ネコノミの成虫を猫1頭あたり100匹、1週間毎に人工寄生させた試験において、投与後24時間以内に駆除効果は99.8%に達し、投与後35日間は再寄生後24時間以内の駆除効果99.7%以上を維持できることが確認された。

② ノミの産卵阻害⁽²⁾

ネコノミの成虫を猫1頭あたり100匹、1週間毎に人工寄生させた試験において、投与後31日間はネコノミの産卵阻害効果(93.2%以上)が持続することが確認された。

3. マダニに対する効果⁽³⁾

マダニ(*Ixodes ricinus*)の成虫を猫1頭あたり50匹、1週間毎に人工寄生させた試験において、投与後48時間以内に駆除効果は100%に達し、投与後30

日間は再寄生後48時間以内の駆除効果99.0%以上を維持できることが確認された^{*1}。

^{*1} その他に*R. sanguineus*、*I. scapularis*及び*A. americanum*などのマダニへの有効性も確認している。

4. ミミヒゼンダニに対する効果⁽⁴⁾

5匹以上のミミヒゼンダニが寄生している猫を用いた試験において、投与後32日の駆除率は99.9%であった。

5. 回虫(猫回虫⁽⁵⁾、犬小回虫⁽⁶⁾)に対する効果

人工感染または自然感染により猫回虫が感染した猫を用いた試験において、投与後7～8日の駆除率は98.8%以上であった。犬小回虫を人工感染させた猫を用いた試験において、投与後7日の駆除率は95.8%であった^{*2}。

6. 鉤虫(猫鉤虫)に対する効果⁽⁷⁾

猫鉤虫を人工感染させた猫を用いた試験において、投与後25日の駆除率は100%であった^{*2}。

7. 条虫(瓜実条虫⁽⁵⁾、猫条虫⁽⁶⁾、多包条虫⁽⁹⁾)に対する効果

人工感染または自然感染により瓜実条虫が感染した猫を用いた試験において、投与後7～11日の駆除率は98.0%以上であった。猫条虫が自然感染した猫を用いた試験において、投与後10日の駆除率は98.5%以上であった^{*2}。多包条虫を人工感染させた猫を用いた試験において、投与後8日の駆除率は100%であった。

^{*2} この試験はエプリノメクチン及びブラジクアンテルを同じ用量で滴下投与した他剤の試験結果である。

(臨床試験成績)

国内の動物病院において犬糸状虫の寄生予防(35頭^{*3})、ノミ(34頭^{*3})、マダニ(35頭^{*3})、ミミヒゼンダニ(36頭^{*3})及び消化管内寄生虫^{*4}(86頭^{*3})の駆除に対する有効性及び安全性を確認した。

^{*3} 供試動物のうち被験薬を投与した頭数

^{*4} 消化管内寄生虫：猫回虫、犬小回虫、猫鉤虫、瓜実条虫及び猫条虫

(薬物動態)

1. 吸収・分布

猫8頭に本剤を最小実投与量で単回経皮投与したときの血漿中エサフォキシラネル、ブラジクアンテル及びエプリノメクチン濃度のC_{max}は130 ng/mL、107 ng/mL及び23.6 ng/mL、T_{max}は7.13日、0.292日(約7時間)及び1.46日、T_{1/2}は21.7日、4.30日及び5.42日であった。

2. 代謝排泄

猫におけるエサフォキシラネルとエプリノメクチンの主な排泄経路は糞中であり、ヒトにおいてブラジクアンテルの主な排泄経路は尿中であることが確認されている。⁽¹⁰⁾

(対象動物安全性試験)

1. 経皮投与安全性

8～9週齢の猫における経皮投与安全性試験(1群当たり8頭)において、本剤の最大実投与量とその3倍量では本剤投与と関連のある有害事象は認められなかった。

2. 経口投与安全性

7.4～8.9週齢の猫8頭に本剤の最大実投与量を単回経口投与した試験において、全ての猫で投与後に流涎がみられたが、そのほかに本剤投与と関連のある有害事象は認められなかった。

3. 繁殖雌猫に対する安全性

1歳8カ月～5歳10カ月の繁殖雌猫に本剤の最大実投与量(10頭)とその3倍量(11頭)を4週間隔で妊娠前から出産した子猫が離乳する生後56日まで投与した試験(最大実投与量群で最大196日目まで、3倍量群で最大224日目まで)において、繁殖成績を含め本剤投与と関連のある変化は認められなかった。

(注意)

本剤は妊娠および授乳期の安全性試験を行っているが、投与の是非は慎重に判断すること。

(主要引用文献)

- (1) C. Baker et al.: Parasite 2021, 28, 30
- (2) E. Tielemans et al.: Parasite 2021, 28, 21
- (3) J. Prullage et al.: Parasite 2021, 28, 23
- (4) E. Tielemans et al.: Parasite 2021, 28, 26
- (5) M. Knaus et al.: Parasite 2021, 28, 28
- (6) M. Knaus et al. / Veterinary Parasitology 202 (2014) 40–44
- (7) J.B. Prullage et al. / Veterinary Parasitology 202 (2014) 30–33
- (8) M. Knaus et al. / Veterinary Parasitology 202 (2014) 18–25
- (9) J. Prullage et al.: Parasite 2021, 28, 29
- (10) K. Patzschke et al.: European Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics 1979, No 3, p.149–156

【使用期限】

ブリスター・外箱に記載

【包装】

ネクスガードキャット コンボ Sサイズ 0.3 mL 3本/箱
ネクスガードキャット コンボ Lサイズ 0.9 mL 3本/箱

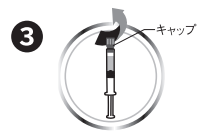
【使用方法】



点線に沿ってハサミでカットしてフィルムを剥がし、シリンジをブリスターから取り出します。



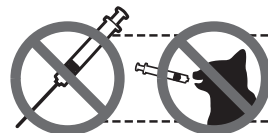
シリンジのキャップ部を上にし、内筒を1 mmほどゆっくり、まっすぐに引き、空気が入っていることを確認します。シリンジの再利用を防ぐために、先端のゴムと内筒が外れやすくなっていますので、ご注意ください。もし先端のゴムから内筒が外れてもそのまま押し出し滴下して構いません。



キャップ部を上に向けたまま、ゆっくりキャップを回しながら外します。



肩甲骨の間の部位にシリンジの全量を滴下します。投与した液体が流れ落ちないようにするために、皮膚が見えるように被毛をかき分けて、直接皮膚の上に滴下してください。押し出すときには、勢いをつけずにゆっくりと押しください。勢いをつけると、液体が飛び散ることがあり、猫の被毛に付着したりして、猫が嫌がったりしますのでご注意ください。



本剤は外用投与のため、注射及び経口投与しないようにご注意ください。

【製品情報お問い合わせ先】

ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン株式会社
〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1
TEL : 0120-499-419

【製造販売元】

 **Boehringer
Ingelheim**

ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン株式会社
東京都品川区大崎 2-1-1

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。