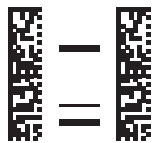


Previcox[®]
ad.us.vet.



2022年2月改訂	動物用医薬品	承認指令書番号	57	2 動薬第2427号
貯法 室温保存	要指示医薬品 劇薬 指定医薬品	販売開始	227	2 動薬第2428号
		再審査結果	2007年1月	
			2015年8月	

プレビコックス[®]57 プレビコックス[®]227

プレビコックスは、コキシブ系に属するフィロコキシブを主成分とする犬用非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAID)で、シクロオキシゲナーゼ-2(COX-2)を選択的に抑制することにより優れた消炎鎮痛効果をもたらす。さらに、慢性的疼痛および炎症に対する長期間投与における高い安全性が確認されている。プレビコックスは嗜好性を高めた錠剤(フレーバー錠)なので、犬へ容易に投与できる。

【成分及び分量】

プレビコックス57は、1錠中にフィロコキシブを56.88mg含有する。
プレビコックス227は、1錠中にフィロコキシブを227.28mg含有する。

【効能又は効果】

犬：変形性関節症に伴う慢性的疼痛及び炎症の緩和
整形外科及び軟部組織疾患の手術における術後の疼痛の緩和

【用法及び用量】

プレビコックス57

変形性関節症に伴う慢性的疼痛及び炎症の緩和：
体重3.0kg以上の犬に対して、1日1回、体重1kg当たりフィロコキシブとして5mgを基準量として下記の投薬表に基づいて経口投与する。

整形外科及び軟部組織疾患の手術における術後の疼痛の緩和：

体重3.0kg以上の犬に対して、体重1kg当たりフィロコキシブとして5mgを基準量として下記の投薬表に基づいて術前2時間前に経口投与する。その後は、1日1回経口投与する。

本剤は下記の投与表を用いて1/2錠単位又は1/4錠単位に分割して使用することができる。使用者の利便性等を考慮して投与表を選択することが望ましい。

1/2錠単位で使用する場合の投与表

体重	1日当たりの用量(錠剤の数)
3.0kg以上5.8kg未満	1/2錠
5.8kg以上11.5kg未満	1錠
11.5kg以上17.2kg未満	1 1/2錠

1/4錠単位で使用する場合の投与表

体重	1日当たりの用量(錠剤の数)
3.0kg以上5.8kg未満	1/2錠
5.8kg以上8.6kg未満	3/4錠
8.6kg以上11.5kg未満	1錠
11.5kg以上14.3kg未満	1 1/4錠
14.3kg以上17.2kg未満	1 1/2錠

プレビコックス227

変形性関節症に伴う慢性的疼痛及び炎症の緩和：

体重17.2kg以上の犬に対して、1日1回、体重1kg当たりフィロコキシブとして5mgを基準量として下記の投薬表に基づいて経口投与する。

整形外科及び軟部組織疾患の手術における術後の疼痛の緩和：

体重17.2kg以上の犬に対して、体重1kg当たりフィロコキシブとして5mgを基準量として下記の投薬表に基づいて術前2時間前に経口投与する。その後は、1日1回経口投与する。

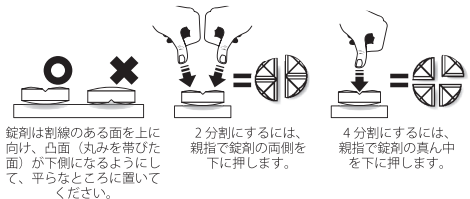
本剤は下記の投与表を用いて1/2錠単位又は1/4錠単位に分割して使用することができる。使用者の利便性等を考慮して投与表を選択することが望ましい。

1/2錠単位で使用する場合の投与表

体重	1日当たりの用量(錠剤の数)
17.2kg以上22.8kg未満	1/2錠
22.8kg以上45.5kg未満	1錠
45.5kg以上68.2kg未満	1 1/2錠

1/4錠単位で使用する場合の投与表

体重	1日当たりの用量(錠剤の数)
17.2kg以上22.8kg未満	1/2錠
22.8kg以上34.1kg未満	3/4錠
34.1kg以上45.5kg未満	1錠
45.5kg以上56.8kg未満	1 1/4錠
56.8kg以上68.2kg未満	1 1/2錠



【使用上の注意】

(基本的事項)

- 守らなければならないこと
(一般的な注意)
 - 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。(取扱上の注意)
 - 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。
- 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。なお、本剤の添付文書を持参することが望ましい。(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。
 - 本剤は、餌と一緒に又は単独で投与することができる。

(専門的事項)

- 対象動物の使用制限等
 - フィロコキシブあるいは他の非ステロイド性消炎鎮痛剤に対し高感受性を示す犬には本剤を投与しないこと。
 - 3kg未満の犬には投与しないこと。

- 10週齢未満の幼犬には投与しないこと。10~13週齢の子犬に基準量の3~5倍量を投与した場合に、死亡や食欲不振、十二指腸潰瘍、肝臓の脂肪蓄積等の副作用及び赤血球数の低下、血清アルカリフォスファターゼの増加が発現したことがあるため、7ヵ月齢未満の子犬に使用する場合には投与の是非を慎重に判断すること。なお、使用する錠剤の選択は、用法・用量欄に記載の投薬表に従うこと。
- 脱水状態あるいは利尿剤を投与している犬、腎障害、心疾患あるいは肝障害のある犬には投与しないこと。
- 本剤は、実験動物において催奇形性及び繁殖毒性が認められている。繁殖中、妊娠中あるいは授乳中の犬には投与しないこと。

②重要な基本的注意

- 本剤を他の抗炎症剤から変更して使用する際には、本剤使用前に少なくとも24時間の休薬期間をとること。
- 本剤を投与する際には非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与履歴等を確認し、適切な治療を行うため、肝機能(AST、ALT等)及び腎機能(BUN、クレアチニン等)に係わる生化学的検査を投与前及び定期的に実施することが望ましい。
- 幼犬、あるいは腎機能、心機能、肝機能の障害を有するあるいは有すると疑われる場合には、副作用の発現性が増大する可能性がある。このような犬への使用が避けられない場合には、特に慎重に観察すること。
- 変形性関節症に伴う慢性的疼痛及び炎症の緩和を目的として本剤を使用する際には、獣医師が14日ごとに診察し、その結果に基づいて56日間を限度に処方日数を定めること。
- 整形外科及び軟部組織疾患の手術における術後の疼痛の緩和を目的として本剤を使用する際には、効果が発現するまでの時間を考慮して本剤を投与することが望ましい。野外臨床試験では、手術の約2時間前、及び術後2日目まで1日1回投与した際の有効性及び安全性が確認されている。
- 整形外科及び軟部組織疾患の手術における術後の疼痛の緩和を目的として本剤を使用する際は、必要な期間の投与にとどめること。
- 周術期に非ステロイド性消炎鎮痛剤を使用する際には、腎臓における合併症のリスクを低減させるために、術中輸液を行うことが望ましい。

③相互作用

- 本剤を利尿剤、ACE阻害剤あるいは塩酸シプロフロキサシン等の腎毒性のある薬剤と併用するときには投与の是非を慎重に判断すること。
- 多くの非ステロイド性消炎鎮痛剤は消化器系潰瘍を引き起こす可能性があることから、本剤と他の非ステロイド性消炎鎮痛剤、コルチコステロイド等の抗炎症作用を有する薬剤との併用は避けること。
- 犬において本剤と蛋白結合性が高い製剤との併用に関する研究は行われていない。循環器系作用薬(ワルファリン等のクマリン系抗凝固剤、ACE阻害剤等)、抗癌薬(ベンゾジアゼピン系薬剤等)あるいは行動治療薬(選択的セロトニン再取り阻害薬等)は一般的に蛋白結合性が高く、本剤の蛋白結合性と競合し毒性作用を引き起こす可能性がある。これらの薬剤との併用は避けることが望ましい。

④副作用

- 本剤はシクロオキシゲナーゼを阻害する非ステロイド性消炎鎮痛剤であるので、腎臓及び胃腸に対する毒性を示すことがある。
- 本剤はシクロオキシゲナーゼを阻害する非ステロイド性消炎鎮痛剤であるので、身体恒常性を維持するのに必要なプロスタグランジンの合成を阻害する可能性がある。この抗プロスタグランジン作用により、消化性潰瘍、肝疾患、腎疾患、心機能不全あるいは高血圧等の潜在的基礎疾患が悪化することがある。
- 本剤の投与後嘔吐、食欲不振、下痢、血便、肝機能あるいは腎機能に係わる生化学的検査値の上昇、元気消失等がみられることがある。このような場合は速やかに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

⑤その他の注意

- 本剤を術前に投与する際は、投与後の嘔吐に注意すること。

【薬理学的情報等】

- 90日間野外試験における高齢犬に対する安全性
本剤の国外臨床試験において、変形性関節症に罹患している平均9.5歳の高齢犬16頭に対して用法および用量に従って体重1kgあたり5mgを1日1回経口投与し、90日間の治療を行った。

治療開始時、30日目、90日目に尿中尿素窒素、尿中クレアチニン値、尿中タンパク質/クレアチニン比、尿比重および胃内視鏡にて安全性を評価した結果、本剤の高齢犬の消化器系および腎臓に対する安全性が確認された。

*参考文献：2011 J vet Pharmacol Therap v34 pl90192 Tolerance of firocoxib in dogs with osteoarthritis during 90 days

【使用期限】

外箱に記載

【包装】

プレビコックス57/227 60錠(プラスチックボトル)

プレビコックス57 180錠(10錠×18シート)

※割線入りフレーバー錠

【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

お客様相談窓口：0120-499-419

【製造販売元】



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で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。