

承認指令書番号	2動薬第36号
販売開始	2012年12月

貯法	室温保存、気密容器
----	-----------

犬外耳炎治療薬

要指示医薬品

ミミピュア®

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、ニューキノロン系抗菌剤のオフロキサシン、抗真菌剤のケトコナゾール及び合成副腎皮質ホルモン剤のトリアムシノロンアセトニドを含むローションタイプの犬の外耳炎用点耳薬で、原因と症状に同時に対応するために細菌及び真菌の混合感染に対しても効果が期待できます。また本剤は患部に直接滴下して用いるため、物理的な障害を与える等の心配はありません。

【成分及び分量】

本品1mL中

有効成分	含量
オフロキサシン	10 mg
ケトコナゾール	10 mg
トリアムシノロンアセトニド	1 mg

【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；細菌性及び真菌性外耳炎

【用法及び用量】

1日1回、患部に3～5滴(約90～150μL)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。
- 本剤は動物用医薬品であるため、人体用に使用しないこと。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 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取扱いに注意し、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。
- 本剤は点耳以外には使用しないこと。

- 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及ぶ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、授乳中の動物には投与しないこと。
- 本剤成分及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、慎重に投与の可否を判断すること。
- 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に投与する場合には、慎重に投与の可否を判断すること。

②重要な基本的注意

- 本剤は、第一次選択薬が無効の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日以上は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方を再検討すること。
- 本剤の使用により症状が改善されない場合は投与を中止し他の薬剤を使用すること。

③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。

④副作用

- 本剤を投与すると、ときにグロブリン、アルブミンの減少及びALT(GPT)、ALPの上昇が見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。

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。
- ラットに対して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)

- オフロキサシンは、細菌のDNA ジャイレースに作用してDNAの複製を阻害することにより、多くのグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して殺菌的作用を示す。
- ケトコナゾールは、真菌細胞膜構成成分であるエルゴステロールの合成抑制により抗真菌作用を示す。
- 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、抗アレルギー作用を有する。

・有効菌種に対する最小発育阻止濃度(MIC)を以下に示す。

菌 株 名	最小発育阻止濃度 (有効成分)
<i>Staphylococcus intermedius</i> ATCC51874	0.25 µg/mL (オフロキサシン)
<i>Corynebacterium auriscanis</i> JCM12369	0.5 µg/mL (オフロキサシン)
<i>Streptococcus canis</i> ATCC43497	1 µg/mL (オフロキサシン)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC13275	2 µg/mL (オフロキサシン)
<i>Proteus mirabilis</i> Hauser1855 NBRC13300	≤ 0.125 µg/mL (オフロキサシン)
<i>Malassezia pachydermatis</i> JCM10131	0.25 µg/mL (ケトコナゾール)
<i>Microsporum canis</i> Bodin NBRC31609	1 µg/mL (ケトコナゾール)

【包装】

5 mL × 5 本

【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術
〒102-0073
東京都千代田区九段北一丁目11番5号
TEL: 03-3264-7556

火気厳禁

危険物第四類
第二石油類
危険等級Ⅲ
プロピレングリコール
無水エタノール
水溶性

製造販売業者

 **共立製薬株式会社**
東京都千代田区九段南 1-6-5

®登録商標

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生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(<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。

MMP04-S02303