

技術資料

ブラベクト® スポット 猫用

動物用医薬品



HAPPY 3 MONTHS.
1回投与で、効き目3か月。

獣医師向け資料



ノミ・マダニ駆除薬は
3か月に1回の新時代へ。

1

1回の投与で、
ノミ・マダニを
3か月間駆除します



投与しやすい
キャップ一体型
ピペット



投与の回数が減ることで、
オーナー様の手間も
猫へのストレスも軽減します

3か月持続型スポットタイプ
猫用ノミ・マダニ駆除薬(有効成分 フルララネル)

ブラベクト® スポット 猫用

ブラベクト® 公式サイト

獣医師の皆さま向けの資料の他、
ブラベクト®の最新情報が公開されています。

www.bravopets.jp

JP/BRV/0518/0030

お問い合わせ先

株式会社インターベット 東京都千代田区九段北1-13-12 TEL 03-6272-0860 FAX 03-6238-9080

製造販売元(輸入発売元)

株式会社インターベット 茨城県かすみがうら市深谷1103

ブラベクト[®]スポット 猫用 技術資料 目次

はじめに	1	国内野外臨床試験	17
ブラベクト [®] スポット猫用の特長	2	ブラベクト [®] スポット猫用の安全性	19
規格および用法用量	2	添付文書	22
有効成分の概要	3		
作用機序	4		
薬物動態等の情報	5		
ブラベクト [®] スポット猫用の有効性			
<ノミに対する効果>	7		
<マダニに対する効果>	13		

はじめに

ブラベクト[®]スポット猫用は、1回の投与で3か月効果が持続する新しい世代の猫用ノミ・マダニ駆除薬である。成分であるイソキサゾリン系のフルララネルは、日産化学生株式会社により開発・合成された有効性および安全性の高い化合物である。

ブラベクト[®]スポット猫用は、猫の皮膚に滴下後、経皮的に吸収され、皮下の血管より血液中に入り、速やかに全身に広がり効果を発揮する。3か月に1回の投与により、猫のストレスも軽減され、投薬コンプライアンスの向上が期待される。



ブラベクト[®]スポット猫用の特長

1 1回の投与でノミおよびマダニに3か月間効果を発揮

- ✓ 毎月の投与から解放されて、**猫のストレス軽減！**
- ✓ 3か月に1回の投与で、オーナー様の**手間が省けてより簡単に！**

2 有効成分が**血液を介して**全身の組織に分布し、**速く、確実に効く**

3 投与しやすい**キャップ一体型ピペット**

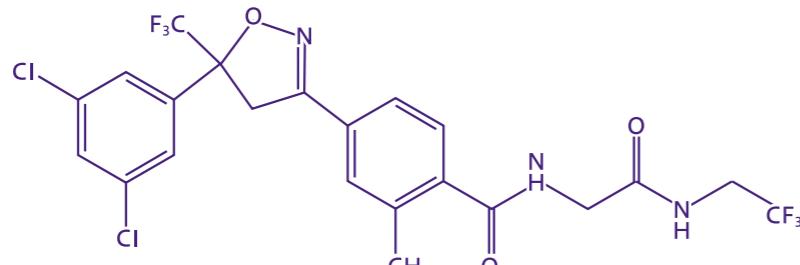
規格および用法用量

ブラベクト[®]スポット猫用は1ピペットあたりフルララネルとして112.5mg、250mg、500mgを含有する滴下剤(スポット剤)である。本剤は猫に40mg/kg～94mg/kgの用量で1回滴下投与することにより、ノミおよびマダニを3か月間駆除する。各規格における猫の体重範囲を以下の通り設定した。

体重	フルララネル含有量	製剤の液量
1.2-2.8kg	112.5mg	0.4mL
>2.8-6.25kg	250mg	0.89mL
>6.25-12.5kg	500mg	1.79mL
>12.5kg	適切なピペットの組み合わせ	

有効成分の概要

一般名称：フルララネル(Fluralaner)
化学名：(±)-4-[5-(3,5-dichlorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydroisoxazol-3-yl]-2-methyl-N-[2-oxo-2-(2,2,2-trifluoroethylamino)ethyl]benzamide
CAS番号：864731-61-3
分子式：C22H17Cl2F6N3O3
相対分子質量：556.29
性状：白～淡黄色の粉末
構造式



フルララネル（ラセミ体）

プラベクト[®]スポット猫用の主剤であるフルララネルは、日産化学株式会社によって合成されたイソキサゾリン系化合物である。フルララネルはフィプロニルやエチプロールなどのフェニルピラゾール系化合物と同じフェニル五員複素環式化合物に分類されるが、五員環の芳香性の有無に相違がみられる。また、フェニルピラゾール系化合物において、2,6-ジクロロ-4-トリフルオロメチル基が作用発現の本質であるとされているが、フルララネルは3および5位に塩素が位置し、また、比較的長鎖の側鎖を有している。

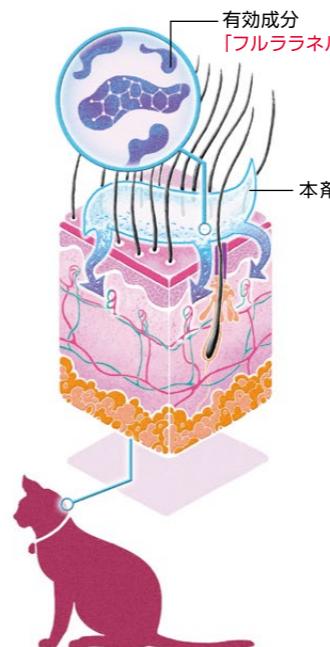
作用機序

本剤は、皮膚に滴下後、有効成分フルララネルが経皮的に吸収され、皮下の血管より血液中に入り、速やかに全身に分布する。

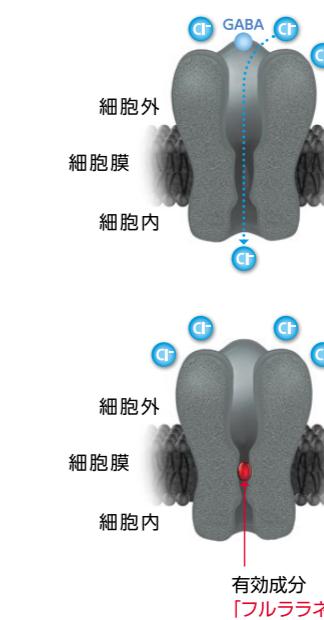
フルララネルはγ-アミノ酪酸(gamma-aminobutyric acid:GABA)作動性塩素イオンチャネルのアンタゴニストに分類され、節足動物のGABA作動性塩素イオンチャネルに作用し、塩素イオンの神経細胞流入を阻害する。その結果、抑制が効かなくなり、過度の興奮を起こすことでノミおよびマダニを死亡させる。しかし、ラット由来のGABA作動性塩素イオンチャネルは阻害しないことが示されていることから、節足動物に選択的に作用するとされる。

また、フルララネルは節足動物のグルタミン酸作動性塩素イオンチャネル L-glutamate-gated chloride channels (GluCls) にも作用し、同様にノミおよびマダニを死亡させる。同様の作用をもつ化合物としてフェニルピラゾール系化合物のフィプロニルがあるが、フルララネルのGABAおよびグルタミン酸受容体への結合部位は、フィプロニルとは異なると報告されている。

■ 経皮吸収イメージ



■ GABA作動性塩素イオンチャネル



GABAが塩素イオンチャネルの結合部位に結合するとチャネルが開口し、塩素イオン(Cl⁻)が細胞内に流入する。

▼
神経細胞の興奮を抑制する。

フルララネルが塩素イオンチャネルの結合部位に結合するとチャネルは開口されず、塩素イオン(Cl⁻)の細胞内への流入は起こらない。

▼
神経細胞の過度の興奮が起こる。

※図はイメージ図です。

有効成分「フルララネル」が経皮的に吸収され、皮下の血管より血液中に入れます。

薬物動態等の情報

猫における薬物動態¹⁾

プラベクト[®]スポット猫用は用量設定試験の結果、40mg/kgで滴下投与することにより、ノミおよびマダニに対してそれぞれ3か月間有効であることが確認された。

フルララネルを40mg/kgで単回滴下投与した場合の薬物動態

最高血中濃度到達時間(Tmax)	5~14日
最高血中濃度(Cmax)	1,850 ng/mL
血中濃度-時間曲線下面積(AUC)	48,400 日·ng/mL
半減期(T½)	12日

3か月間効果持続の根拠¹⁾

フルララネルはノミに対する95%致死濃度が20ng/mL、マダニに対しては90ng/mLと極めて低い濃度で効果を発揮する。プラベクト[®]スポット猫用は用量設定試験の結果、40mg/kg~94mg/kgの用量で滴下投与することにより、ノミおよびマダニに対して84日間(3か月間)以上にわたり有効性を示すことが確認されている。また、国内臨床試験においても、フルララネル40~94mg/kgの用量で滴下投与したところ、ノミ・マダニに対する駆除効果が3か月以上持続することが確認された。

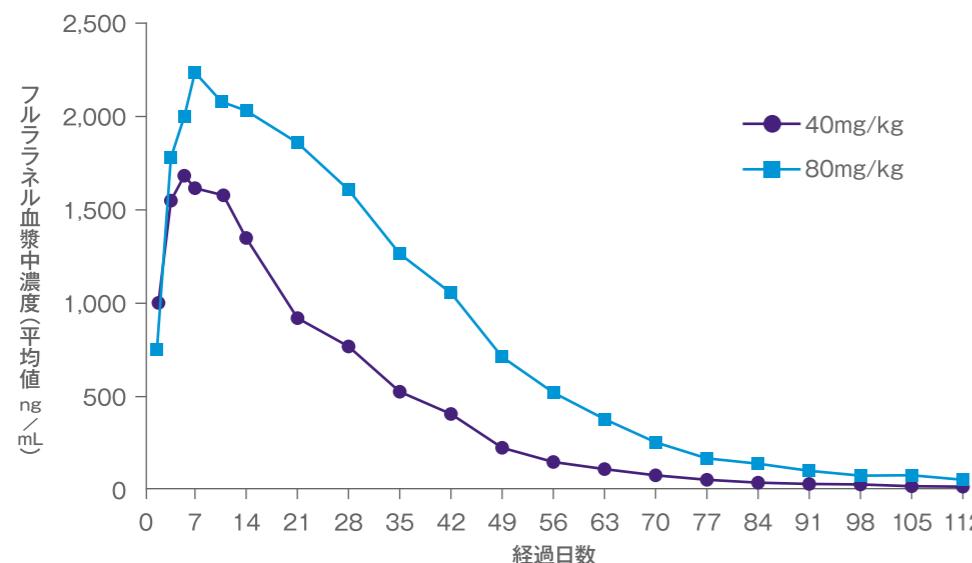
猫における分布・代謝・排泄¹⁾

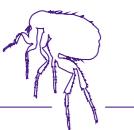
[分布] フルララネルは滴下投与後、脂肪組織、肝臓、腎臓、筋肉、皮膚、被毛に分布した。

[代謝] ラット、マウス、犬および猫の肝ミクロソームを用いた代謝安定性試験において、90%以上のフルララネルが未変化体として検出されたことより代謝経路への影響は低いと考えられる。

[排泄] 多くが未変化体として糞便中に排泄。
(尿にはほとんど排泄されず)

■ フルララネルを40mg/kgおよび80mg/kgで猫に投与した際の血漿中濃度の推移





ノミ

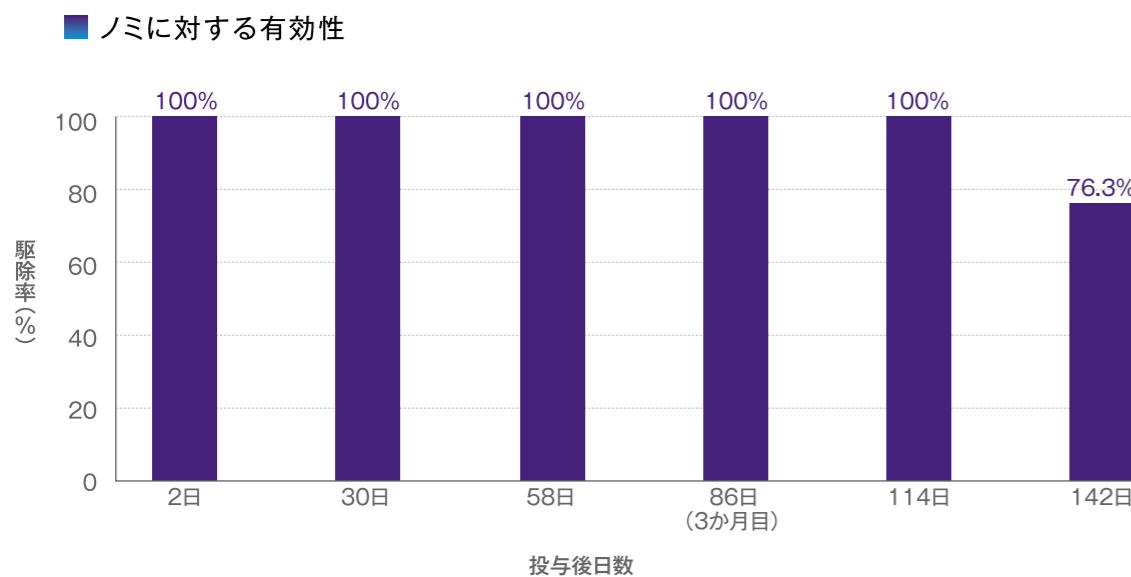
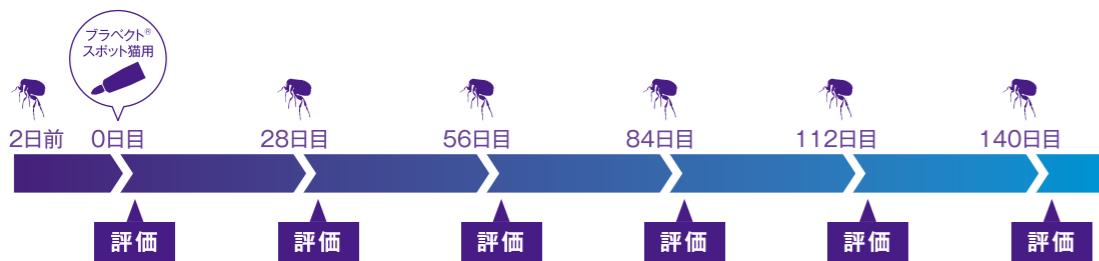
ブラベクト[®]スポット猫用のノミに対する有効性

3か月の有効性の根拠

ノミに対する有効性確認試験¹⁾

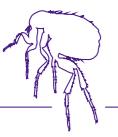
[試験方法および結果]

ブラベクト[®]スポット猫用投与群8頭および無投薬対照群8頭の計16頭の猫を用いて行った。投与群には0日目に本剤を40mg/kgとなるように投与し、投与2日前、投与後28日、56日、84日、112日および140日後に未吸血のネコノミ80匹を寄生させ、48時間後にノミの寄生数を計測した。その結果、投与後86日目（3か月）まで100%の駆除効果を示した。



	投与群	無投薬対照群
猫	8頭	8頭
投与量	40mg/kg	—
投与回数	1回	—
試験期間	投与後142日間(5か月間)	
ネコノミ人工寄生日	投与2日前、投与後28日、56日、84日、112日、140日 ※ネコノミは各80匹寄生させた。	
評価時間	ネコノミ 人工寄生後48時間	

ノミ



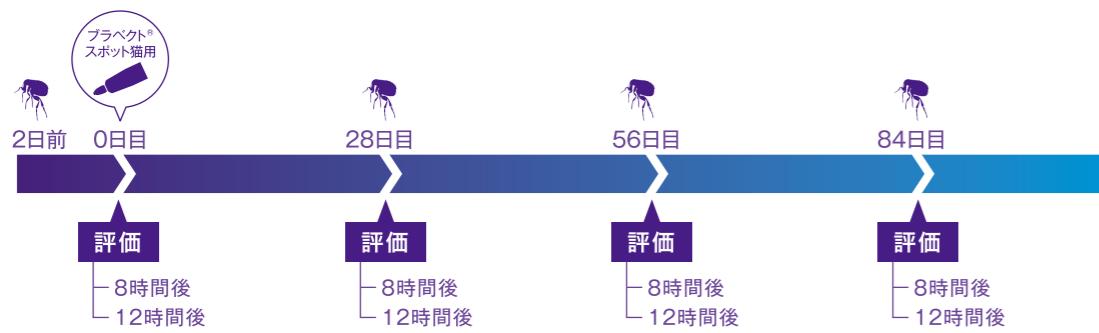
ノミ

効果の発現時間

ノミに対する駆除効果速度 (Speed of efficacy)¹⁾

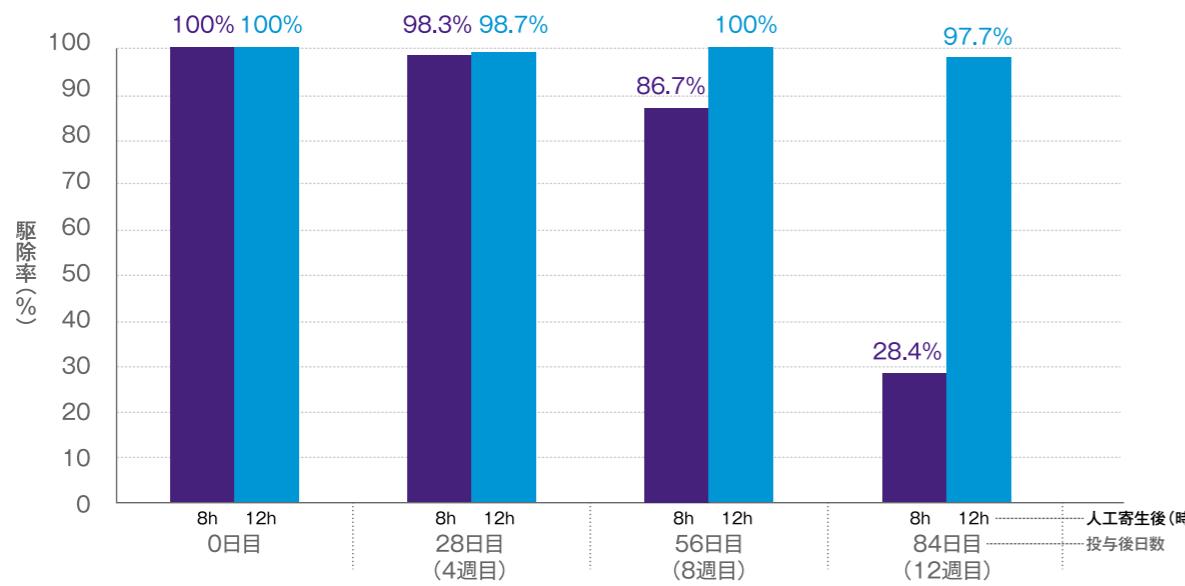
[試験方法および結果]

プラベクト[®]スポット猫用投与群14頭および無投薬対照群14頭の計28頭の猫を用いて行った。投与群には0日目に本剤を40mg/kgとなるよう投与し、投与2日前、投与後28日、56日、84日に未吸血のネコノミ80匹を寄生させ、8および12時間後にノミの寄生数を計測した。その結果、投与日の駆除効果は、8時間後に100%であった。投与後4週目は8時間で98.3%、8週目は8時間で86.7%、12時間で100%、12週目は12時間で97.7%の駆除効果を示した。



ノミに対する効果速度試験

- ノミに対する効果速度試験
- 8時間後
- 12時間後



	投与群	無投薬対照群
猫	14頭	14頭
年齢		2~6歳
体重		3.4~5.8kg
投与量	40mg/kg	—
投与回数	1回	—
試験期間		投与後84日間(3か月間)
ネコノミ人工寄生日		投与2日前、投与後28日、56日、84日 ※ネコノミは各80匹寄生させた。
評価時間		ネコノミ 人工寄生後8時間、12時間



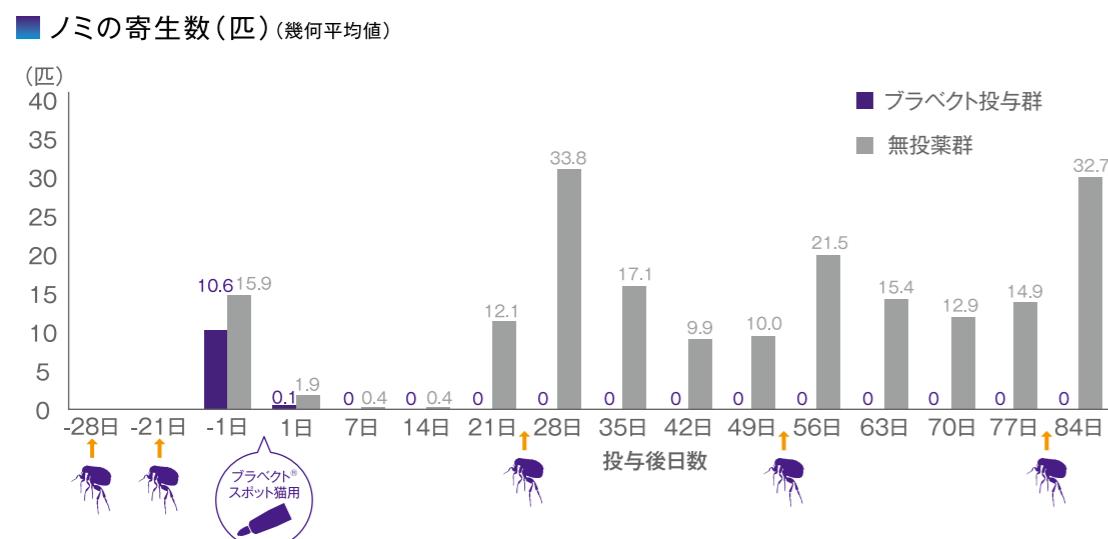
ノミ

ノミの再感染リスクのある環境下での有効性¹⁾

屋内外を行き来する猫や主に外で飼育される猫は常にノミの感染リスクがあるため、そのような環境下におけるプラベクト[®]スポット猫用の3か月間の有効性を確認した。

[試験方法および結果]

プラベクト[®]スポット猫用投与群10頭および無投薬対照群9頭の計19頭の猫を用いて行った。常にノミに寄生されている状態を作るために、投与前28日および21日に100匹ずつネコノミを寄生させ、投与前1日にノミの寄生数を計測した。投与群には本剤をフルララネルとして40mg/kg投与し、投与後22日、50日および78日に新たに未吸血のネコノミを猫1頭あたり50匹感染させた。ノミ寄生数の計測は、本剤投与後24時間および7日、その後は7日毎に試験終了まで実施した。その結果、本剤投与により投与後84日まで96.1~100%の継続的な駆除効果が認められた。



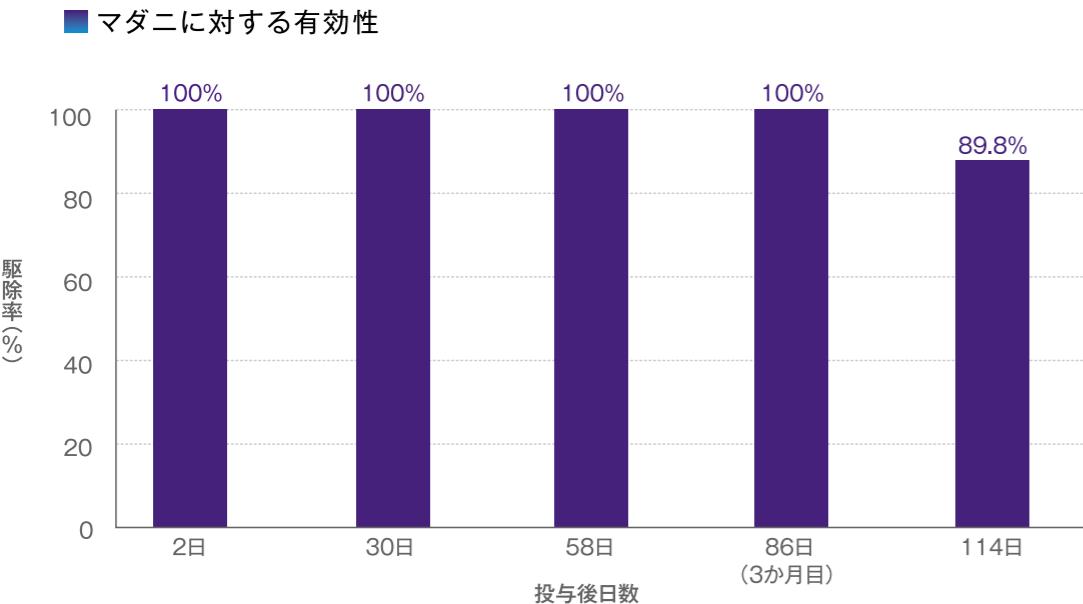
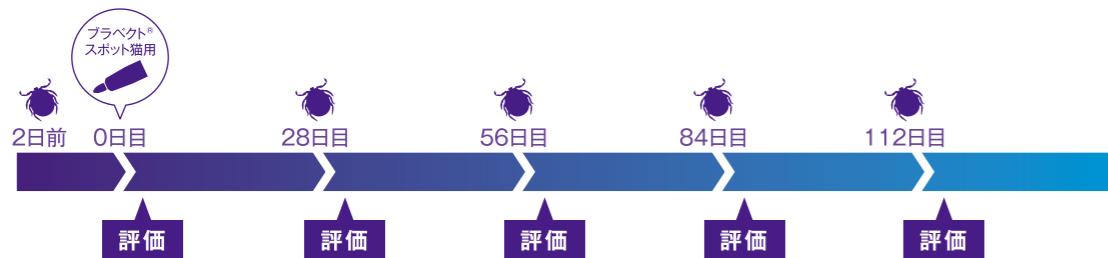
ブラベクト[®]スポット猫用のマダニに対する有効性

3か月の有効性の根拠

マダニに対する有効性確認試験¹⁾

[試験方法および結果]

ブラベクト[®]スポット猫用投与群8頭および無投薬対照群8頭の計16頭の猫を用いて行った。投与群には0日目に本剤を40mg/kgとなるよう投与し、投与2日前、投与後28日、56日、84日および112日に未吸血のヒツジマダニ (*Ixodes ricinus*) の成ダニ50匹を寄生させ、48時間後にマダニの寄生数を計測した。その結果、投与後86日目(3か月)まで100%の駆除効果を示した。



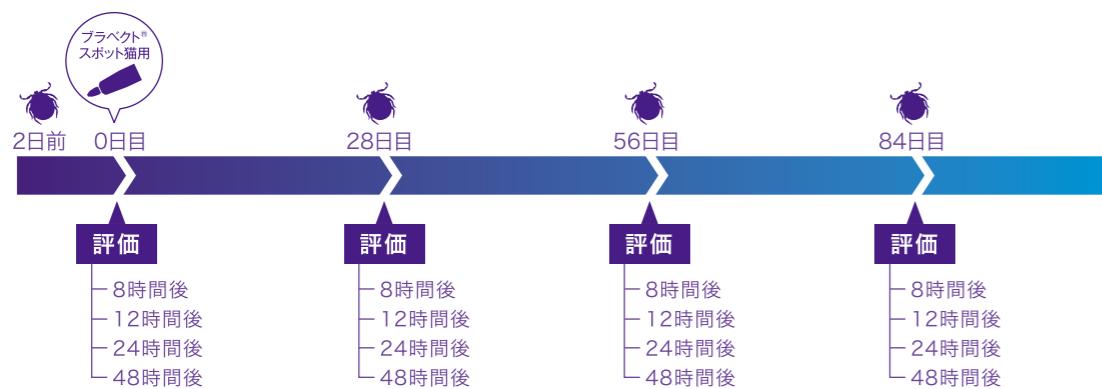
	投与群	無投薬対照群
猫	8頭	8頭
投与量	40mg/kg	—
投与回数	1回	—
試験期間	投与後114日間(4か月間)	
マダニ 人工寄生日	投与2日前、投与後28日、56日、84日、112日 ※ヒツジマダニは各50匹寄生させた。	
評価時間	ヒツジマダニ 人工寄生後48時間	

効果の発現時間

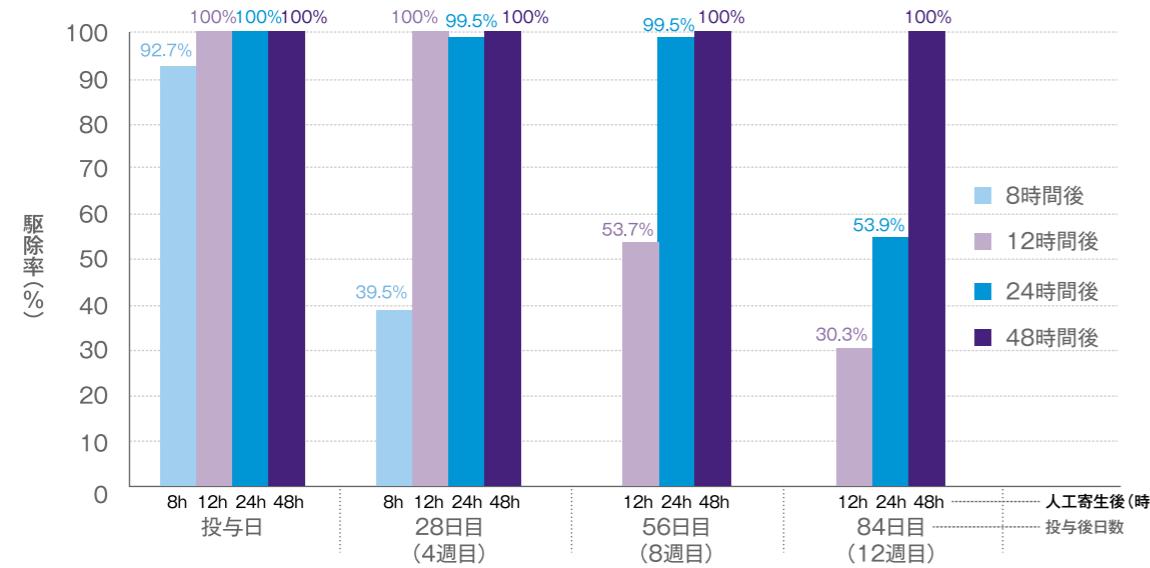
マダニに対する駆除効果速度 (Speed of efficacy)¹⁾

[試験方法および結果]

プラベクト[®]スポット猫用投与群14頭および無投薬対照群14頭の計28頭に猫を用いて行った。投与群には0日目に本剤を40mg/kgとなるよう投与し、投与2日前、投与後28日、56日、84日に未吸血のヒツジマダニ (*Ixodes ricinus*) の成ダニ50匹を寄生させ、8、12、24および48時間後にマダニの寄生数を計測した。その結果、投与日の駆除効果は、8時間後に92.7%、12時間で100%であった。投与後4週目は12時間で100%、8週目は24時間で99.5%、12週目は48時間で100%の駆除効果を示した。



マダニに対する効果速度試験



	投与群	無投薬対照群
猫	14頭	14頭
年齢	2~6歳	
体重	3.4~5.8kg	
投与量	40mg/kg	—
投与回数	1回	—
試験期間	投与後84日間(3か月間)	
マダニ 人工寄生日	投与2日前、投与後28日、56日、84日 ※ヒツジマダニは各50匹寄生させた。	
評価時間	ヒツジマダニ人工寄生後、8時間、12時間、24時間、48時間	

国内野外臨床試験¹⁾

ノミの寄生が認められる猫に、プラベクト[®]スポット猫用を1回投与し、3か月間の有効性および安全性を確認した。陽性対照群として、フィプロニル製剤（スポットオン）を毎月投与した。なお、試験期間中は屋内や敷地等、環境中のノミの駆除は実施しないこととした。

試験の詳細については以下に記した。

実施期間	2013年9月～2015年11月
実施病院数	25病院
年齢	0.3～18歳
体重	1.2～8.7kg
症例数	● プラベクト投与群: 46頭 (ノミ寄生: 43頭、マダニ寄生: 4頭、ノミ・マダニ両寄生: 1頭) ● 対照群(フィプロニル製剤): 18頭 (ノミ寄生: 18頭、マダニ寄生: 0頭)
安全性試験	プラベクト投与群: 60頭 対照群(フィプロニル製剤): 26頭
投与量	プラベクト群: 40～93.75mg/kg (フルララネル) 対照群: 50mg (フィプロニル)
投与回数	プラベクト群: 開始時1回のみ 対照群: 開始時、1か月後、2か月後、3か月後(計4回)

[結果]

ノミに対する有効性

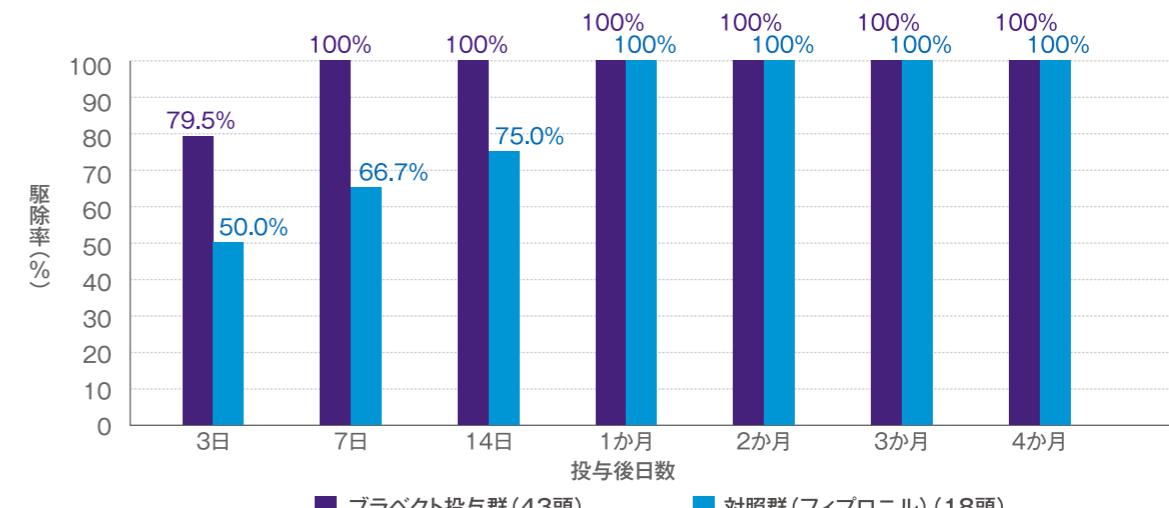
投与後1か月、2か月、3か月、4か月の時点で、両群とも100%の駆除率であったことから、陽性対照群に対して同等であることが確認された。また、投与1か月以内の評価において、本剤投与群では投与7日目に100%の駆除効果が確認されており、対照群に対し本剤投与群の優れた有効性が認められた。

マダニに対する有効性

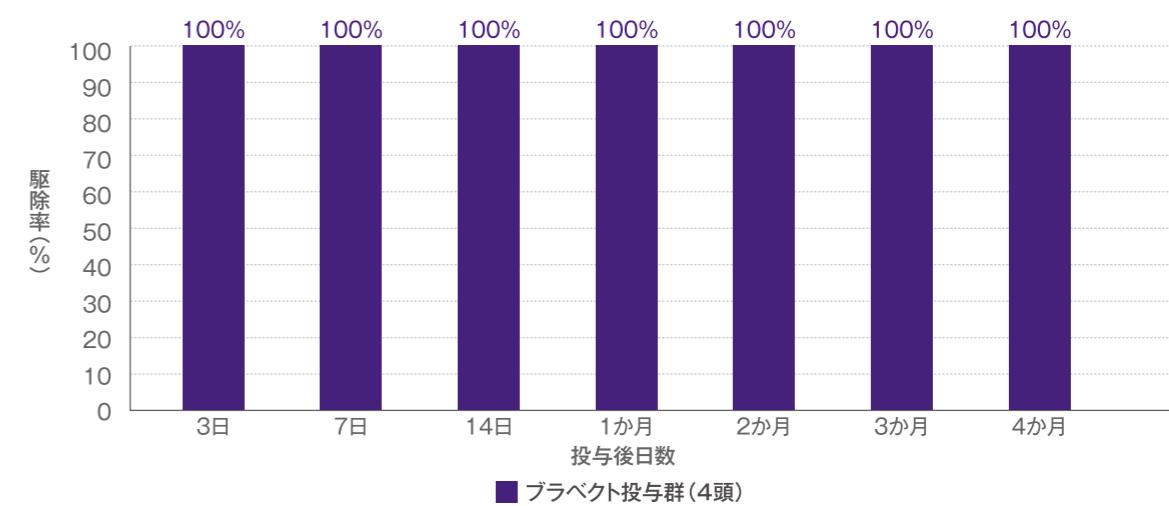
本剤投与群において、投与後1か月、2か月、3か月、4か月の時点で100%の駆除効果が認められた。以上のことから、本剤は1回投与により、ノミ・マダニに対し駆除効果が3か月以上持続することが確認された。

なお、対照群においてはマダニ寄生症例が無かったため、結果は得られていない。

ノミに対する有効性



マダニに対する有効性



安全性

試験期間中、対照群において9例の有害事象が報告されたが、全て因果関係が無いと判定された。本剤投与群では有害事象は認められなかった。

ブラベクト[®]スポット猫用の安全性¹⁾

1 一般毒性

2 子猫における安全性および高用量試験

3 経口摂取した場合の安全性

4 国内野外臨床試験における有害事象

5 投与者に対するリスク評価

1. 一般毒性

フルララネルの毒性試験結果

以下に記す毒性試験を実施した結果、安全上の問題は特に認められなかった。

試験名	種	投与経路	算出項目	成績
急性毒性 (単回投与)	ラット(♀)	経口	LD ₅₀	>2000mg/kg
	ラット(♂・♀)	経皮	無致死量	2000mg/kg
亜急性毒性 (28日間反復投与)	ラット(♂・♀)	経皮	LD ₅₀	>2000mg/kg
			無致死量	2000mg/kg
慢性毒性 (90日間反復投与)	ラット(♂・♀)	経皮	NOEL	50mg/kg/日
			NOAEL	1000mg/kg/日
催奇形性 (器官形成期反復投与)	ウサギ(♀)	経皮	NOEL	母動物:1000mg/kg/日 胎子:100mg/kg/日
復帰変異	サルモネラ	非代謝活性化	N.A.	陰性
	大腸菌	代謝活性化		陰性
染色体異常	ヒト末梢リンパ球細胞	非代謝活性化	N.A.	陰性
	マウスリンパ腫細胞	代謝活性化		陰性
小核	マウス	経口	N.A.	陰性
	ウサギ(♂・♀)	接触	N.A.	皮膚刺激性なし
皮膚刺激性	ウサギ(♂・♀)	滴下	N.A.	眼刺激性なし
皮膚感作性	モルモット(♂)	皮内・接触	N.A.	非皮膚感作性物質

LD₅₀:50%致死量；NOEL:無影響量；NOAEL:無毒性量、N.A.:該当せず

ブラベクト[®]スポット猫用の毒性試験結果

試験名	種	投与経路	算出項目	成績
急性毒性	ラット(♀)	経口、単回	LD ₅₀	>2000mg/kg
	ラット(♂・♀)	経皮、単回		>2000mg/kg
眼刺激性試験	ウサギ(♀)	点眼、単回	N.A.	刺激性なし
	ウサギ(♀)	接触、単回	N.A.	刺激性なし
皮膚刺激性試験	モルモット(♀)	皮内注射および表皮貼付、単回	N.A.	皮膚感作性なし

2. 子猫における安全性および高用量試験

最大用量(フルララネル93mg/kg)を基準量として、11週齢の子猫に対し3倍(279mg/kg)および5倍量(465mg/kg)を8週間隔で3回滴下投与しても、本剤に関する有害事象は認められなかった。

猫、投与時日齢:78~91日齢、投与1日前体重:1.15~1.48kg

群	動物数	投与経路	投与量	投与回数
1	8(雌雄同数)	無投与	0mg/kg	0
2	8(雌雄同数)	経皮	93mg/kg	3(8週間隔)
3	8(雌雄同数)	経皮	279mg/kg	3(8週間隔)
4	8(雌雄同数)	経皮	465mg/kg	3(8週間隔)

3. 経口摂取した場合の安全性

投与の際、誤って本剤を直接摂取したり、グルーミングによって滴下した本剤を舐める可能性を懸念して、経口摂取試験を行った。

生後6~7か月齢の猫に、フルララネルとして93mg/kgを1回経口投与し、無投薬群と比較した。(各群6頭、無投薬群には生理食塩水を経口投与)

その結果、投与群で一過性の流涎や発咳、舌を噛む行動等が認められたが、血液検査、組織学的検査において異常所見は認められなかった。これらの症状は、溶剤による刺激が原因と考えられ、フルララネルに起因する所見は認められず、万一本剤を経口摂取した場合でも、忍容性は良好であると判断された。

4. 国内野外臨床試験における有害事象

2013年から2015年にかけて国内25病院においてブラベクト[®]スポット猫用(40~94mg/kg)を60頭の猫に投与した結果、本剤に関する有害事象は認められなかった。

*有害事象報告は本剤投与との因果関係の有無に関わらず、投与後3か月の間に認められた有害事象をすべて含む。

試験期間	2013年9月~2015年11月
試験施設	25病院
猫の頭数	60頭(雄29頭、雌31頭)
年齢	0.3~14.2歳(平均2.1歳)
体重	1.2~8.7kg(平均3.8kg)

5. 投与者に対するリスク評価

本剤の有効成分であるフルララネルの急性経皮毒性のLD₅₀は2000mg/kg以上であり、皮膚刺激性および眼刺激性は無く、皮膚感作性も認められていない。これらの毒性データに基づき、暴露マージン(MOE*)を用いたリスク評価において、投与時に手に付着した場合や、投与後に猫の滴下部分に触れ、手についた本剤を人が舐めた場合等について検討した結果、十分に許容されるものであった。また、万一直接ピペットから経口摂取した場合でも、フルララネルの急性経口毒性のLD₅₀は2000mg/kgを超えるため、毒性は低いと考えられる。更に、本剤のピペットは手で容易に開封できないアルミニウムのラミネート袋で包装されていること、ピペットは蓋が取り外せない構造であることから、小さな子供が誤って摂取するリスクは極めて低いと考えられる。

また、有効成分以外の成分については、いずれも海外または国内で医薬品等の添加剤として使用実績があるものであり、その安全性は高い。

*Margin of Exposure: 数値が100を超えている場合にリスクが許容される。

参考資料

1) ブラベクト®スポット猫用 申請書

〈参考文献のご紹介〉

株式会社インターベットは国内はじめ海外も含めた学術支援体制をもとに、臨床に有用なブラベクト®スポット猫用に関する情報をご提供しております。

■文献検索サイト

<http://www.parasitesandvectors.com/search/results?terms=bravecto>



0.4 mL

0.89 mL

1.79 mL

【本質の説明又は製造方法】
ブラベクト スポット猫用は、フルララネルを主剤とする滴下用のノミ及びダニ駆除剤である。フルララネルは、合成イソキサゾリン系化合物であり、γ-アミノ酪酸(GABA)作動性塩素イオンチャネルのアンタゴニストに分類され、節足動物のGABA作動性塩素イオンチャネルに作用し、塩素イオンの神経細胞流入を阻害する。その結果、抑制が効かなくなり、過度の興奮を起こすことでノミ及びダニを死亡させる。

【成分及び分量】
本品1 mL中にフルララネル280 mgを含有する。

【効能又は効果】
猫に寄生するノミ及びダニの駆除

【用法及び用量】
猫の肩甲骨間背部の被毛を分け、皮膚上の部位に直接次のビペット全量を滴下する。
なお、体重12.5 kgを超える猫については、フルララネル40 mg/kgを基準量とし、適切なビペットを組み合わせて投与すること。

体重	容器サイズ
1.2 kgから2.8 kgまで	0.4 mLビペット1個全量
2.8 kgを超える6.25 kgまで、	0.89 mLビペット1個全量
6.25 kgを超える、12.5 kgまで	1.79 mLビペット1個全量

【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。
・本剤は獣医師の指導の下で使用すること。

(使用者に対する注意)

- ・使用時には手袋を装着することが望ましい。
・使用後はよく手を洗うこと。
・歯磨きや飲食をしながら投与しないこと。

(猫に関する注意)

- ・本剤は猫の外用以外に使用しないこと。

(取扱い及び廃棄に関する注意)

- ・本剤には引火性のある溶剤を使用しているので、保管及び使用の際には火気を避けること。
・食品と区別し、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、高温及び多湿を避けること。
・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
・ラミネート包装は使用する直前に開封すること。また、開封後は速やかに使用すること。
・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。
・本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、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)

- ・本剤の有効成分又は本剤に含まれる他の成分(ディート)に過敏症がある場合は使用しないこと。
・本剤投与後、完全に乾くまでは投与部位に直接触れないこと。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。
・本剤を使用した日は、投与した猫と一緒に寝ないことを。
・本剤が皮膚に付着した場合は、まれに発疹等があらわれることがあるので、石鹼を用いて水でよく洗い流すこと。また、目に入った場合には、直ちに流水の中で洗い流すこと。
・誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
・投与の際に本剤を床等にこぼした場合、ティッシュペーパー、洗剤等を使って拭き取ること。

(猫に関する注意)

- ・本剤を反復投与する場合は12週間に1回を超えないようにすること。
・8週間よりも短い間隔で反復投与したときの安全性は確認されていない。
・本剤投与後は、投与部位が乾くまで、猫が投与部位に触れたり、舐めたりしないように注意すること。また、投与した日は、同居する猫や他の動物との接触を避けること。
・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 対象動物の使用制限等
・本剤は1回投与すると通常約3ヶ月間新規のノミ及びダニを駆除することができる。
・本剤は11週齢未満の猫又は体重1.2 kg未満の猫には投与しないこと。
・繁殖に用いる猫、妊娠中あるいは授乳中の猫に対する安全性は確認されていないので、投与しないこと。

② 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、元気・食欲不振、発熱、下痢、重度の皮膚疾患など臨床異常を認めた場合は投与しないこと。
・複数飼育の場合は、個体間でのノミ及びダニの再寄生を最小限にするため、全頭に投与することが望ましい。
・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が、本剤投与後3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。

③ 相互作用

- ・フルララネルは血漿蛋白結合率が高い化合物であり、蛋白結合率の高い他の薬剤と併用すると血漿中の蛋白との結合において競合し、本剤又は競合する薬剤の血漿中遊離型濃度が変化し、それぞの薬剤の有効性又は安全性に影響するおそれがあるので、併用する際は十分に注意すること。なお、蛋白結合率の高い薬剤としては、非ステロイド抗炎症剤、ループ利尿剤や炭酸脱水素酵素阻害剤、一部のACE 阻害剤及び抗凝固剤等がある。ただし、犬の血漿を用いた試験では、フルララネルの血漿蛋白結合率は、カルプロフェン及びワラファリンによって影響を受けなかった。

④ 副作用

- ・海外で実施した臨床試験において、投与部位に軽度で一過性の紅斑、搔痒及び脱毛(2.2%)、投与直後の無関心、振戦及び食欲不振(0.9%)、嘔吐及び過流涎(0.4%)が認められた。
・本剤の臨床適用量の上限量(フルララネルとして93 mg/kg体重)を経口投与して実施した猫の安全性試験において、一過性の流涎、発咳及び舌を噛む行動が認められた。

⑤ その他の注意

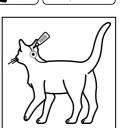
- ・本剤は、猫に寄生したノミ及びダニを駆除する動物用医薬品であり、これらの寄生虫が媒介する疾病的伝播を阻止できるかについての検討は行っていない。

【投与の方法】

ステップ1: ラミネート袋を開封してビペットを取り出す。ビペットの本体部分を持ち、上に向かう状態でキャップを1回転させて開封する(キャップはビペットに固定されているので外れない。開いた状態でチューブ本体を強く押すと吹き出しがあるので注意)。



ステップ2: 投与しやすくするため、猫は立たせるか、背中を水平にして座らせる。



ステップ3: 猫の肩甲骨間背部の被毛を分け、皮膚上の部位に直接ビペット全量を滴下する。体重6.25 kgを超える猫の場合には2か所に分けて投与すること。

【包装】

0.4 mL ビペット(フルララネルとして112.5 mg含有)
0.89 mL ビペット(フルララネルとして250 mg含有)
1.79 mL ビペット(フルララネルとして500 mg含有)

【貯法】

室温保存

【使用期限】

個装箱及びビペットに表示

