

2017年2月改訂 Z002

貯法 気密容器、室温保存

	錠7.5	錠15	錠30	錠60	錠136
承認指令 書番号	農林水産 省指令26 動薬第 4114号	農林水産 省指令26 動薬第 4115号	農林水産 省指令26 動薬第 4116号	農林水産 省指令26 動薬第 4117号	農林水産 省指令26 動薬第 4118号
販売開始	2010年12月				
再審査結 果	2001年6月				

ミルベマイシン系駆虫剤
要指示医薬品 指定医薬品

モキシデック錠[®]7.5

モキシデック錠[®]15

モキシデック錠[®]30

モキシデック錠[®]60

モキシデック錠[®]136

本剤の有効性成分であるモキシデクテンはマクロライド系ミルベマイシン系化合物ネマデクテンの化学誘導体で、抗菌性はなく、広範な抗寄生虫活性がある。

【成分及び分量】

品名	モキシ デック 錠7.5	モキシ デック 錠15	モキシ デック 錠30	モキシ デック 錠60	モキシ デック 錠136
有効成分	モキシデクテン				
含量	1錠 (50mg 重量 錠剤)中 0.0075mg	1錠 (100mg 重量 錠剤)中 0.015mg	1錠 (200mg 重量 錠剤)中 0.030mg	1錠 (400mg 重量 錠剤)中 0.060mg	1錠 (907mg 重量 錠剤)中 0.136mg

【効能又は効果】

犬の犬糸状虫の寄生予防

【用法及び用量】

毎月1回、1か月間隔で体重1kg当たりモキシデクテンとして2~4 μ gを経口投与する。
投薬期間は、蚊の発生後1か月から蚊の発生終息1か月後までの間とする。

【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。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 本剤は分割投与しないこと。
- 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、高温及び多湿を避けること。

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。

(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。

(専門的事項)

①警告

- 本剤の投与前には健康状態について検査し、異常を認めた場合には投与しないこと。

②対象動物の使用制限等

- 本剤は離乳前の子犬には投与しないこと。

③重要な基本的注意

- 本剤投与前にミクロフィラリア検査及び成虫抗原検査などを実施して犬糸状虫が寄生していないことを確認して本剤を投与すること。なお、犬糸状虫が寄生していた場合には、成虫及びミクロフィラリアを駆除した後、健康状態を再確認のうえ本剤を慎重に投与すること。
- コリー犬及びその系統の犬種において、アベルメクテン系薬剤によって、神経毒性を示したとの報告がある。

④副作用

- 本剤を犬糸状虫寄生犬に投与したとき、大静脈症候群、元気消失、食欲不振などが現れることがある。
- 本剤の投与により、まれに嘔吐、下痢、ふるえ、けいれんを起こすことがある。

【薬物動態】

1. 血中濃度

2~22か月齢、体重5.0~19.1kgの犬(雑種、コリー、ビーグル)計10頭にモキシデクテン30 μ g/kgを1回経口投与し、血清中モキシデクテン濃度を測定した。最高濃度到達時間は2.7 \pm 0.9時間、最高濃度は16.8 \pm 4.8ng/kgであった。

2. 吸収、分布、代謝、排泄

ラットに $[^{14}C]$ -モキシデクテンを投与して吸収、分布、代謝及び排泄を調べた。モキシデクテンはラットに経口投与後急速に吸収された。7日までに糞中に78.4%が、尿中に0.7%が排泄され、糞中の主成分はモキシデクテン(70%)であった。組織(肝、腎、筋、脂肪、脳、精巣、卵巣)残留は2%以下であった。脂肪に最も多く残留し、主残留成分はモキシデクテン(84%)であった。各組織における残留物は同質であった。肝、腎、筋、脂肪の半減期は各々2.4、2.4、3.9及び11.5日であった。糞、肝から各々6、5代謝物が分離され、糞、肝から分離された5代謝物中4代謝物は一酸素付加誘導体で、1代謝物はさらに脱メチル化したものであった。糞からのみ分離された微量の1代謝物は23-ケト誘導体であった。ラットにおける主代謝経路は水酸化であった。

【臨床成績】

国内5か所で犬糸状虫非寄生犬(マイクロフィラリア(mf)陰性犬)39犬種、314頭(コリー5頭、シェットランド・シープドッグ25頭)にモキシデクテンを投与し、野外における有効性及び安全性を試験した。モキシデクテンとして1~2 μ g/kg未満あるいは2~4 μ g/kgを犬糸状虫自然感染開始後1か月から終了後1か月まで、1か月間隔で毎月1回投与した。その結果、1から2 μ g/kg未満投与群(203頭)、2~4 μ g/kg投与群(102頭)の寄生予防効果は各々99.5及び100%であった。副作用として1.0~1.1 μ g/kgを6回投与した1頭に4及び5回目投与時に嘔吐が観察された。

【薬効薬理】

1. 犬糸状虫感染幼虫(L₃)に対する幼虫殺虫効果

犬糸状虫非感染犬に犬糸状虫感染幼虫(L₃)を人工感染させ、モキシデクテンを0.2~3.0 μ g/kg、1回経口投与し5か月後に剖検し、虫体の心・肺への移行率を計算し幼虫殺虫効果を判定した。1 μ g/kg以上を投与することにより100%の寄生予防効果が得られた。

2. mfに対する殺虫効果

mfに対し殺虫効果があることがmf人工感染犬に50あるいは100 μ g/kgを経口投与した試験において示された。

3. 作用機序

ラットの脳膜を用いた神経生理学的機能試験において、類似の構造を持つイベルメクテンと同様GABAと関連するものであることが証明された。

【安全性】

1. 犬糸状虫非寄生犬への安全性

30 μ g/kgのモキシデクテンを雑種2頭、ビーグル犬1頭及びコリー犬3頭に1日1回、12日間連続経口投与し、一般臨床観察、血液及び病理学的検査を行った。その結果、異常は認められなかった。

2. コリー犬への安全性

コリー犬2頭に200 μ g/kgを1回強制経口投与して神経症状を中心に観察したところ異常は認められなかった。

3. 幼犬への安全性

1及び2か月齢時の幼犬20頭にモキシデクテンとして3~11 μ g/kg投与により1か月齢時の2頭に一過性の元氣消失が認められた。

4. 繁殖犬への安全性

雌雄各2頭の繁殖用ビーグル犬に1か月間隔でモキシデクテンとして3~5 μ g/kgで6~8回投与により異常は認めず、雌2頭は投与期間中に妊娠し、正常子を分娩した。

5. 犬糸状虫寄生犬への安全性

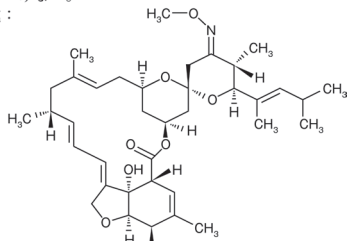
30 μ g/kgのモキシデクテンを3頭に1日1回、12日間連続経口投与し、一般臨床観察、血液及び病理学的検査を行った。その結果、投与開始後1日から数日間の元氣・食欲の低下、血中mf数の急減が観察されたが、血液及び病理学的検査では、異常は認められなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：モキシデクテン

白色~淡黄色の粉末においはない。エーテルに極めて溶けやすく、メタノール、アセトニトリル又はエタノールに溶けやすく、ヘキサンに極めて溶けにくく、水にはほとんど溶けない。

構造式：



分子量：639.84

分子式：C₃₇H₅₃NO₈

【有効期間】

3年

【包装】

モキシデクテン錠7.5：60錠(12錠×5)

モキシデクテン錠15：60錠(12錠×5)

モキシデクテン錠30：60錠(12錠×5)

モキシデクテン錠60：60錠(12錠×5)

モキシデクテン錠136：60錠(6錠×10)

【製品情報お問い合わせ先】

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053

東京都渋谷区代々木3-22-7

TEL：0120-317-955 FAX：0120-317-965

月曜日~金曜日 9：00~12：30、13：30~18：00受付

※土日祝祭日、年末年始及び弊社休業日は除く。

【製造販売(輸入)】

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

®登録商標

020354-2

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思われる疾病、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(<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。