

劇 動物用医薬品 指定

外耳炎治療薬 犬用

イズオティック® EASOTIC®



獣医師と飼主様の「治したい」をサポート

Virbac

獣医師と飼主様の「治したい」をサポート

劇 動物用医薬品 指定

外耳炎治療薬 犬用

イズオティック® EASOTIC®



ユニークなボトル設計

犬がどんな体勢でも投与可能
エアレスポンプ採用



動物用点耳薬初 アンテドラッグステロイド*

高い抗炎症作用と安全性を実現



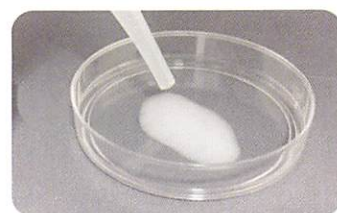
とろみのある性状

炎症部位にしっかり届いて留まる



※アンテドラッグステロイドとは

全身性の副作用を軽減する目的で開発された薬剤です。
投与部位で高い抗炎症作用を発揮した後低活性化され、
体内に吸収されるステロイド剤です。



ほどよい流動性と付着性

成分及び分量(本品1mL中以下を含有する)

ヒドロコルチゾンアセボン酸エステル 1.11mg
ミコナゾール硝酸塩 17.4mg
ゲンタマイシン硫酸塩 1.505mg(力価)

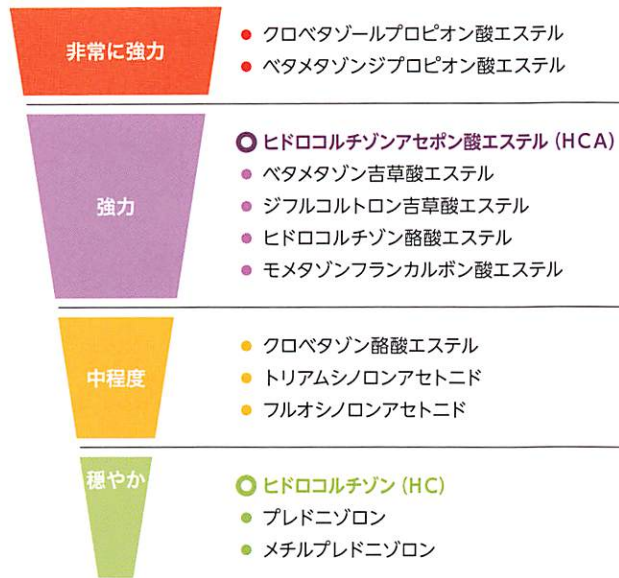
効能又は効果

有効菌種 本剤に感受性のブドウ球菌属、緑膿菌、シュードモナス・フルオレッセンス、ストレプトコッカス・カニス、プロテウス・ミラビリス、大腸菌及びマラセチア・パチデルマチス
適応症 犬の感染性外耳炎

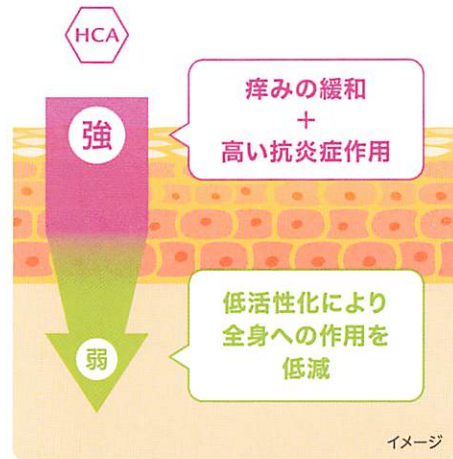
ヒドロコルチゾンアセポン酸エステル

[アンテドラッグステロイド]

外用ステロイド薬(成分)の強さのランク(血管収縮試験に基づく国際分類より)^{**}



治療効果と安全性を兼ねそなえた
アンテドラッグステロイド



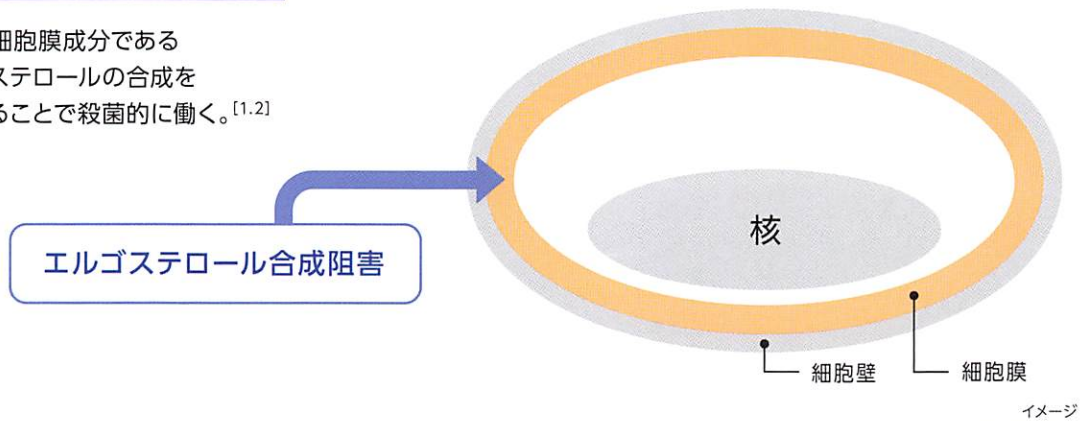
^{**} 日本で一般的に用いられている外用ステロイド剤のランクは製剤の臨床効果に基づくものであり、成分の強さを表した本表とは異なります。表内の順序は同一ランク内での強さを表すものではありません。

Ref. Pratique medicale et chirurgicale de l'animal de compagnie (2011) 46, S1-S20より一部抜粋

ミコナゾール硝酸塩

[イミダゾール系抗真菌薬]

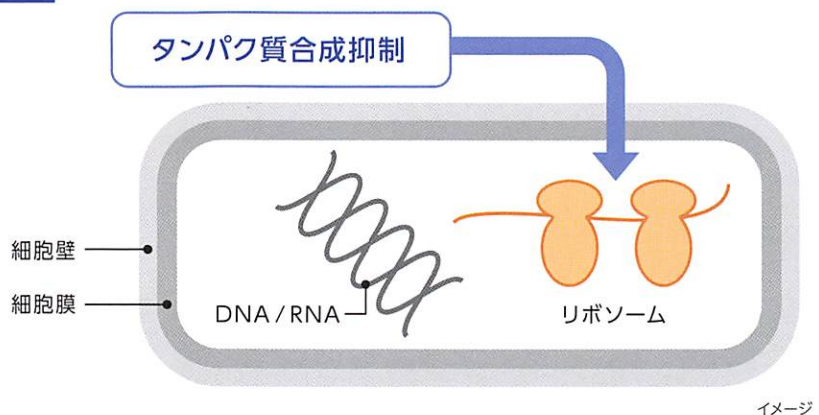
真菌の細胞膜成分である
エルゴステロールの合成を
阻害することで殺菌的に働く。^[1,2]



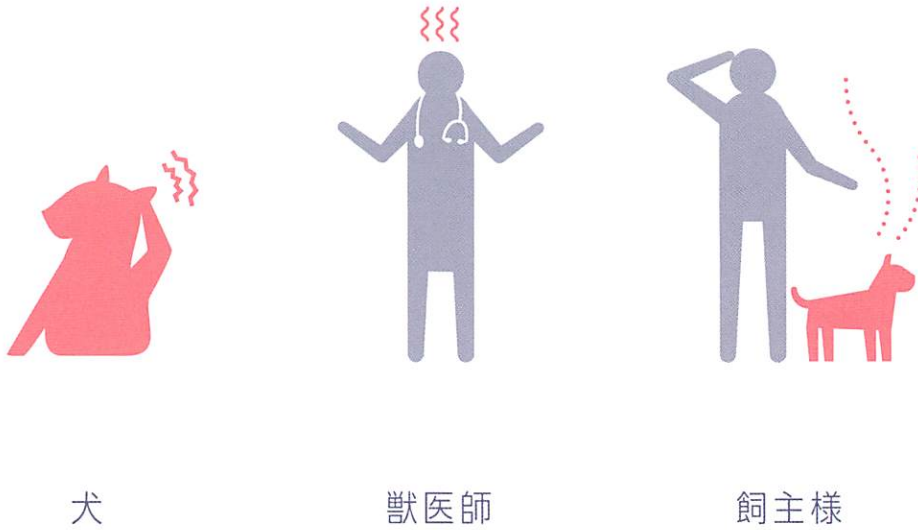
ゲンタマイシン硫酸塩

[アミノグリコシド系抗菌薬]

細菌のタンパク質合成の
初期段階を抑制することで
殺菌的に働く。^[1,3,4]



みんな悩んでいる外耳炎治療



犬

獣医師

飼主様

犬の外耳炎
罹患状況



[アニコム家庭どうぶつ白書 2016改訂より]

獣医師
×
外耳炎

臨床的にコントロール困難な犬の皮膚・耳疾患 n=300

アレルギー性疾患

毛包虫症

膿皮症

犬アトピー性皮膚炎

20.3%

外耳炎

28.3%

→ 外耳炎と回答した獣医師が最多

[2014年 富士経済調べ]

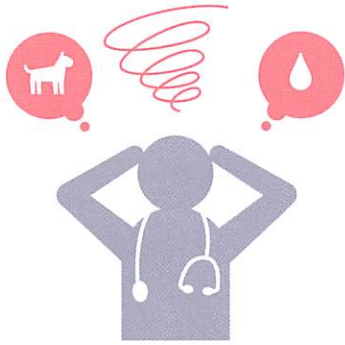
来院の主訴

耳が臭う
耳を掻きむしる

→ 来院の主訴第1位は耳の異変

[2011年 富士経済調べ]

処方・投薬



獣医師



飼主様

投薬（点耳）



獣医師

処方通り投薬
できているか
わからない



飼主様

自宅だと
1人ではうまく
投薬できない

薬剤の性状



ベタベタ

奥まで
届いているか
わからない



さらさら

すぐに
耳から出て
しまう

再発



→ 治ったと思っても再発することが多い

イズオティック®でできること

獣医師と飼主様の「治したい」をサポート



獣医師

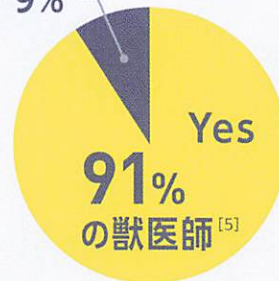


飼主様



ユニークな
ボトル設計

No 9%



- どんな体勢でも使いやすい
- 1プッシュで確実な投与に貢献

投薬のしやすさに満足 n=21

[海外の動物病院で実施]



動物用点耳薬初
アンテドラッグ
ステロイド

高い抗炎症作用と安全性を両立



とろみのある
性状

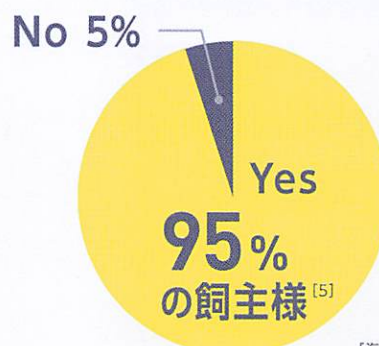
炎症部位にしっかり届いて留まる

「投薬のしやすさ」、「効果」、「正確な投薬」など
何らかのポイントに満足

n=21

外耳炎治療薬として最大限の効果を
得るために **有効成分** **性状** **使用感**
の3つのポイントにこだわりました。

獣医師はもちろん、実際に点耳を行う
飼主様からも高い満足度を得ています。



[海外の動物病院で実施]

「治したい」という気持ちは、飼主様も獣医師も同じです。
飼主様に「点耳」という大切な役割を担ってもらうことで、
治療の目標を共有しましょう。



獣医師

飼主様

イズオティック®は
飼主様と治す外耳炎治療薬です

有効性試験

日本国内10施設において有効性評価を行った(全91頭)。



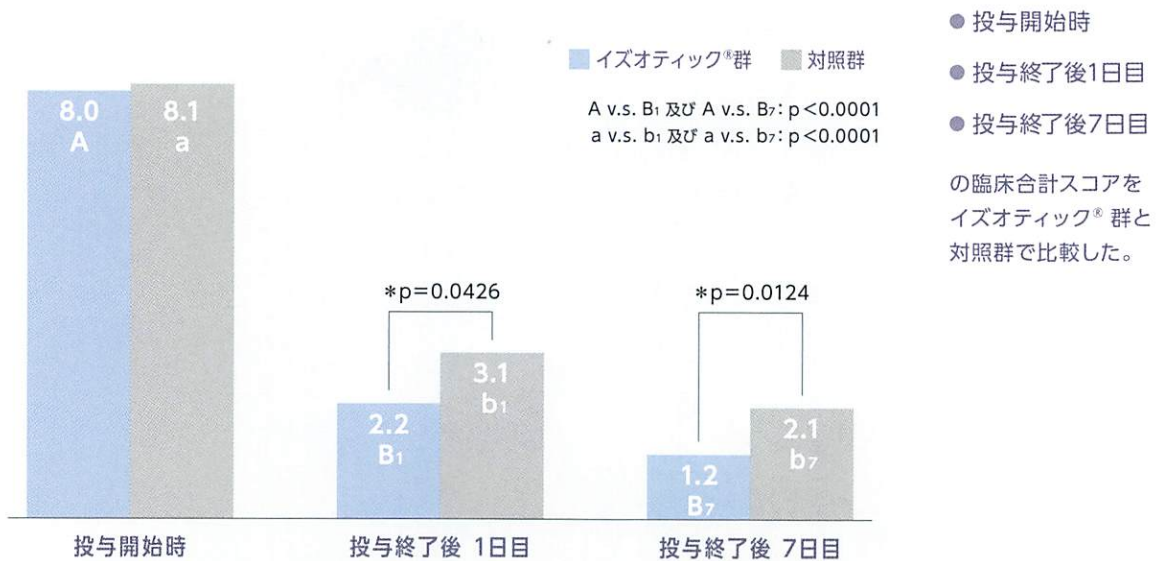
- イズオティック®: 1日1回1プッシュ(1.4~38.4kg、2ヵ月齢以上の犬)を5日間投与。
- 対象薬(有効成分としてゲンタマイシン硫酸塩、ペタメタゾン吉草酸エステル、クロトリマゾール含有): 1日2回、4滴(15kg未満の犬)、6滴(15~24kg未満の犬)、8滴(24kg以上の犬)を7日間投与。

合計臨床スコア

不快感、擦過傷・痂皮、発赤、腫脹、滲出液量、化膿について0~3の4段階で評価し、スコア化したものを臨床スコアとし、合計スコアの平均値を算出。

投与終了後1日目及び7日目において、イズオティック®群の臨床合計スコアは対照群の臨床合計スコアより有意に低値を示した。(p=0.0426及びp=0.0124)

合計スコア平均値

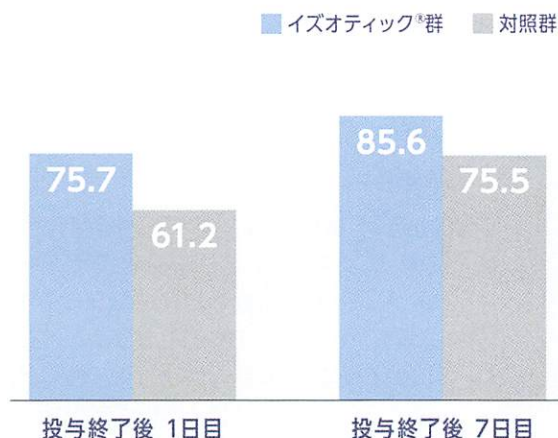


- ・投与開始時と投与終了後1日目及び7日目の比較はWilcoxon検定による
- ・イズオティック®群と対照群の比較はMann-Whitney検定による

平均改善率 (%)

投与終了後1日目及び7日目の臨床スコアから、
計算式*1により求めた改善率(%)の平均値を算出。

臨床スコアの平均改善率 (%)



※1:計算式

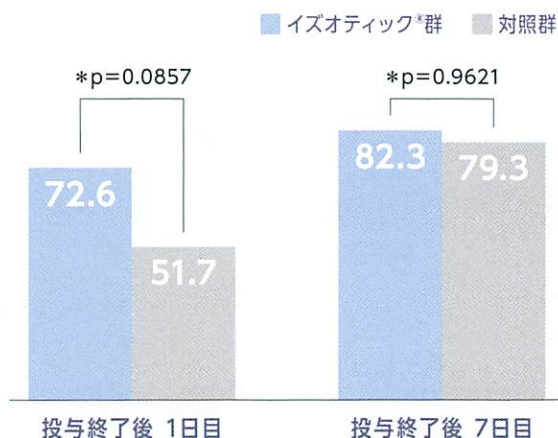
$$\text{改善率}(\%) = \frac{\left[\begin{array}{c} \text{投与開始時の} \\ \text{合計スコア} \end{array} \right] - \left[\begin{array}{c} \text{投与終了後1日目} \\ \text{または7日目の} \\ \text{合計スコア} \end{array} \right]}{\text{投与開始時の合計スコア}} \times 100$$

有効率 (%)

改善率をもとに、計算式*2により算出。

投与終了後1日目及び7日目の有効率は試験群間に有意な差は見られなかったが、イズオティック®群で高い傾向を示した。本臨床試験において、イズオティック®は70%以上の有効率を示した。

有効率 (%)



※2:計算式

$$\text{有効率}(\%) = \frac{\text{改善率70\%以上の症例数}}{\text{判定可能な症例数}} \times 100$$

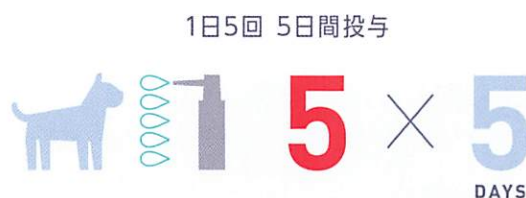
**イズオティック®5日間の投与は対照薬7日間と同等
またはそれ以上の有効性が認められた。**

臨床試験66症例においてイズオティック®による有害事象は見られなかった。

安全性試験

高用量試験 [海外データ]

2ヵ月齢のビーグル(体重2.4~4.5kg)を対象に用法用量の1倍量、3倍量、5倍量を投与した(各6頭ずつ)。



投与後の観察及び試験項目

- 全身状態
- 耳の状態
- 体重
- 摂食量
- 血液生化学的検査
- ACTH刺激試験

試験結果

- 投与終了後1日目にイズオティック®投与群において、血中コルチゾール値の低下が見られたが、ACTH刺激試験の結果、ACTH投与後にコルチゾール値は増加していることから視床下部-下垂体-副腎系の抑制は見られたが副腎機能には影響していないことが示唆された。
- ACTH刺激試験の結果、投与終了後10日目及び投与終了後17日目では血中コルチゾール値に对照群との差は見られなかったことから、投与終了後10日で視床下部-下垂体-副腎系の抑制から回復していると考えられた。
- 耳鏡検査による外耳道・鼓膜の異常は見られなかった。

[国内申請資料より]

長期投与試験 [海外データ]

8~10週齢の子犬を対象に用法用量の2倍の期間投与した(8頭)。



投与後の観察及び試験項目

- 体重
- 摂食量
- 臨床症状
- 行動
- 神経学的検査
- 血液生化学的検査
- ACTH刺激試験

試験結果

- コルチゾールの低値がみられたが、ACTH刺激試験の結果は異常がなかったことから副腎機能には影響していないことが示唆された。
- 耳鏡検査で外耳道がやや赤くなったケースが数例見られたが、投与中止後10日以内には改善した。
- 耳鏡検査では鼓膜に異常は見られなかった。

イズオティック®の安全性試験において問題は認められなかった。

[社内資料より]

使い方

1日1回1プッシュで5日間

【用法及び用量】

容器のノズルを外耳道に差し込み、片耳あたり1回につきポンプ1プッシュ(1mL)を1日1回、連続5日間投与する。

うまくいく点耳方法

耳孔が見えるように耳介を持つ



耳孔にノズルを入れ投与する



投与後すぐにごほうびをあげる



初めて使用するときはボトル本体をよく振り、数回プッシュしてノズルから薬液が出るのを確認してからご使用ください。[※]

※これにより投与量に影響が出ないよう考慮されています。

投与しやすいボトル設計と
とろみのある性状によって、
炎症部分にしっかり届いて
留まります。



イメージ

※本パンフレットの記載事項は2018年9月時点の内容になります。製品に関する
詳細は、添付文書及び製品パッケージの記載事項をご参照ください。
※添付文書は当社WEBサイトの製品案内ページからご覧になれます。

イズオティック®製品情報ページはこちら
<http://www.virbac.jp/product/dermalcare/easotic.html>



株式会社ビルバックジャパン
大阪市中央区淡路町1-3-14 TEL 06-6203-3148

Shaping the future of animal health

