

貯法  
室温保存

猫用腸内寄生虫駆除剤

動物用医薬品 要指示医薬品 指定医薬品



ミルベマイシンオキシム・プラジクアンテル合剤

【組成・性状】

1. 組成

1錠中にそれぞれ次の成分を含有

成分	品名	小型・子猫用 ミルベマックスフレーバー錠	猫用 ミルベマックスフレーバー錠
ミルベマイシン オキシム		4mg	16mg
プラジク アンテル		10mg	40mg

2. 製剤の性状

小型・子猫用：灰黄色～褐色の楕円形の割線入りの錠剤  
猫用：赤色～赤褐色の楕円形の割線入りの錠剤

【効能又は効果】

猫：猫回虫、猫鉤虫及び瓜実条虫の駆除

【用法及び用量】

体重1kg当たりミルベマイシンオキシムとして2mg、プラジクアンテルとして5mgを基準量として1回、食餌と同時に又は食後に経口投与する。体重別には、次の投与量による。

体重 0.5kg以上1kg以下 小型・子猫用ミルベマックスフレーバー錠を1/2錠  
体重 1kgを超え2kg以下 小型・子猫用ミルベマックスフレーバー錠を1錠  
体重 2kgを超え4kg以下 猫用ミルベマックスフレーバー錠を1/2錠  
体重 4kgを超え8kg以下 猫用ミルベマックスフレーバー錠を1錠  
体重 8kgを超え12kg以下 猫用ミルベマックスフレーバー錠を1と1/2錠

【使用上の注意】

【一般的注意】

- (1)本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方せん・指示により使用すること。
- (2)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。
- (3)本剤は定められた用法・用量を厳守すること。

【使用者に対する注意】

- (1)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。
- (2)本剤の有効成分プラジクアンテルは、有機溶剤等に溶解した場合等、溶液の状態においては皮膚から吸収されることが知られている。分割時に皮膚に付着した場合には、直ちに石けんで洗い流すこと。

【猫に対する注意】

1 制限事項

- (1)本剤は、6週齢未満の猫には投与しないこと。
- (2)本剤は体重0.5kg未満の猫には使用しないこと。
- (3)本剤は猫以外の動物に使用しないこと。
- (4)本剤は犬糸状虫陽性猫には使用しないこと。

2 副作用

- (1)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。
- (2)ときに一過性の消化管徴候（嘔吐及び下痢等）が薬物の投与後に認められることがある。

3 相互作用

- (1)セラメクチン以外のマクロライド系化合物、並びに他の猫回虫、猫鉤虫及び瓜実条虫駆除薬と本剤との併用については安全性が確認されていないことから併用しないこと。
- (2)セラメクチンは本剤の有効成分であるミルベマイシンオキシムと同系統の有効成分であり、作用機序が類似することから、併用の必要がある場合には慎重に投与すること。

4 適用上の注意

重度に衰弱した猫、重度の腎・肝障害の猫に対する安全性は確立されていない。これらの動物に対しての投与は推奨されないが、やむを得ず使用する場合には獣医師の適切な判断に基づき慎重に投与すること。

【取扱い上の注意】

- (1)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)本剤を分割投与する場合は、速やかに使用すること。

【保管上の注意】

- (1)小児の手の届かないところに保管すること。
- (2)本剤の保管は直射日光及び高温を避けること。

【その他の注意】

- (1)海外の定期安全性報告において、非常に稀な頻度で、嗜眠等の全身徴候、運動失調、筋肉振戦等の神経徴候が認められたとの報告がある。
- (2)本剤による条虫類駆除の確認の際、体節がバラバラになり半透明の状態で排出されるので注意深く観察すること。

※ 製造販売業者

ノバルティス アニマルヘルス株式会社  
東京都港区西麻布4丁目12番24号

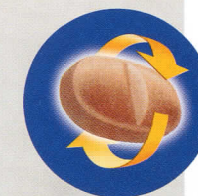
ノバルティスカスタマーサービス TEL 0120-162-419  
月～金 9:00～12:00, 13:00～17:00(祝祭日除く)

猫の表情で選べばミルベマックス



新発売

信頼のミルベマイシンが、小さくて美味しい駆虫薬になりました。



動物用医薬品  
要指示医薬品  
指定医薬品

小型・子猫用/猫用  
ミルベマックス®  
猫用腸内寄生虫駆除剤  
フレーバー錠

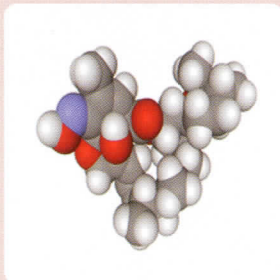
## 特長のまとめ

- 1 信頼のミルベマイシンとプラジクアンテル(P.1参照)
- 2 小さくて飲ませやすい錠剤(P.2参照)
- 3 優れた嗜好性(P.3参照)
- 4 広い寄生虫駆除スペクトルと駆虫率(P.4参照)
- 5 速やかな血中への移行(P.5参照)
- 6 高い安全性(P.6参照)



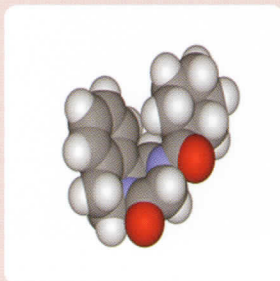
## 特長1 信頼のミルベマイシンとプラジクアンテル

### ミルベマイシン



ミルベマイシンオキシムは、他のアベルメクチン系駆虫薬と同様、線虫や節足動物に非痙攣性の麻痺を誘発する。作用機序としては、膜貫通性のグルタミン酸開口性Cl<sup>-</sup>イオンチャンネルに作用してCl<sup>-</sup>の膜透過性を増加させ、神経細胞や筋肉細胞の膜を過分極させることにより寄生虫を死に至らしめると考えられている。

### プラジクアンテル

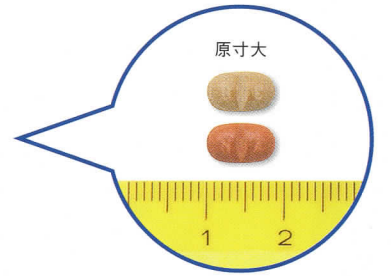


ピラジイソキノリンのラセミ誘導体であり、種々の条虫や吸虫に有効な駆虫薬である。寄生虫の外被(被膜)に作用し、カルシウムイオンの流入を促進して虫体筋肉の収縮、痙攣性麻痺を含めた種々の二次的な生化学的反応を起こすことにより寄生虫を死に至らしめると考えられている。

## 特長2 小さくて飲ませやすい錠剤

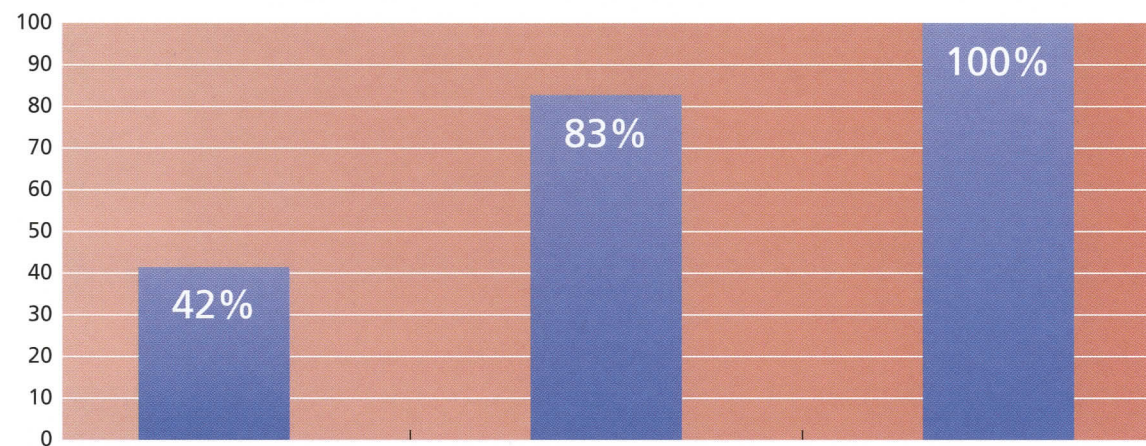
ミルベマックスは小型猫・子猫用と成猫用の2つの剤形があり、さまざまなタイプの猫に合わせて投与量が選べます。

小型猫・子猫	成猫
0.5kg以上1kg以下  1/2	2kgを超え4kg以下  1/2
1kgを超え2kg以下  1	4kgを超え8kg以下  1

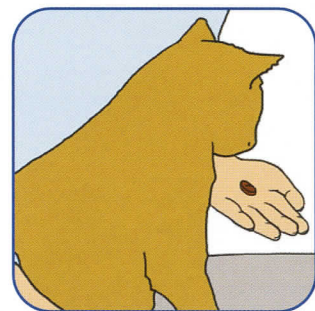


### 特長3 優れた嗜好性

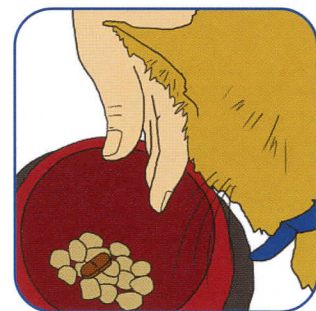
ミルベマックスは、美味しいビーフフレーバーで、飼い主の手から直接あるいはキャットフードに混ぜて、簡単に投与できます。



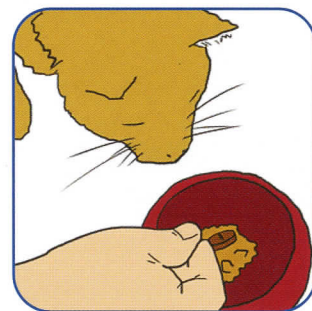
飼い主の手からでも  
42%の猫が摂取しました



ドライフードに混ぜると  
83%の猫が摂取しました



ウェットフードに混ぜると  
100%の猫が摂取しました



社内資料: Study Report CRA 05/173 - Novartis Animal Health 2006.



ミルベマックスは、その使いやすさが認められ、「fab Easy to Give Award」を受賞しました。

“fab”は、猫を取り巻く医療・福祉環境向上のために活動している英国の慈善事業団体です。

### 特長4 広い寄生虫駆除スペクトルと駆虫率

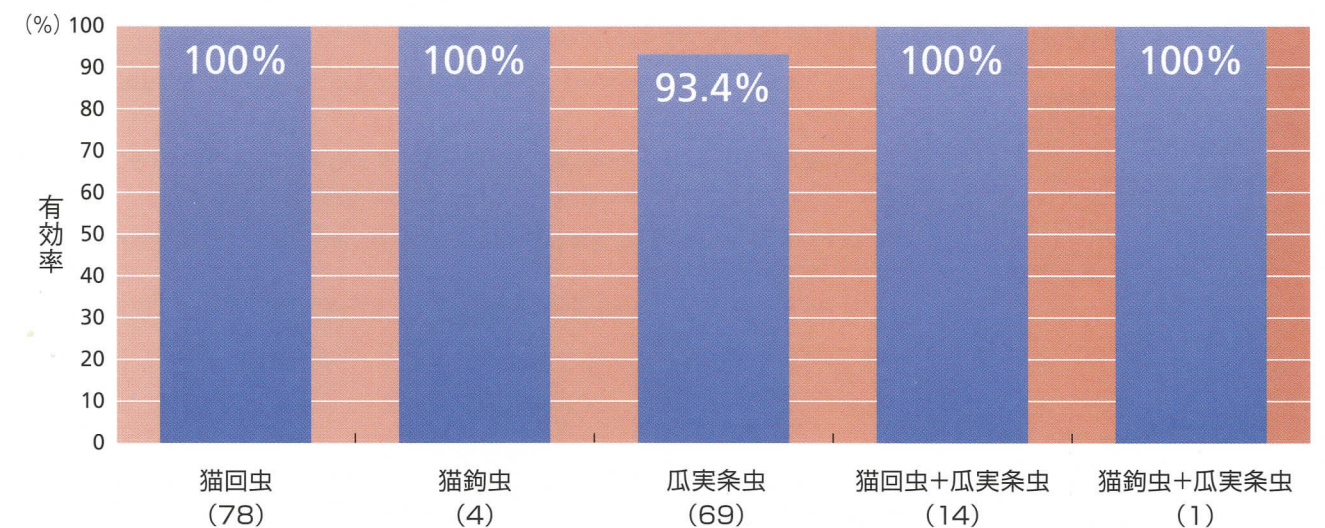
#### 駆虫スペクトル

ミルベマックスは、ミルベマイシンオキシムとプラジクアンテルの配合により、猫回虫、猫鉤虫及び瓜実条虫に広く駆除効果を発揮します。

猫回虫	<i>Toxocara cati</i>	✓
猫鉤虫	<i>Ancylostoma tubaeforme</i>	✓
瓜実条虫	<i>Dipylidium caninum</i>	✓

#### 臨床試験

ミルベマックスによる寄生虫種別の駆虫効果は、猫回虫、猫鉤虫、瓜実条虫のいずれも90%以上でした。



有効率(%) = 有効症例数 / (対象寄生虫が検出された全症例数 - 判定不能症例数) × 100

#### 【試験概要】

猫の内部寄生虫の駆除に関する小型・子猫用及び猫用ミルベマックスフレーバー錠の有効性及び安全性を確認するため、国内で臨床試験を実施した。試験は国内37機関において145頭を対象に実施された。年齢6週齢以上、体重0.5kg以上、12kg以下の猫を対象とし、治験開始前7日以内に剤型及び投与経路を問わず内部寄生虫駆除剤の投与歴のあるものは除いた。

## 特長5 速やかな血中への移行

ミルベマックスは、投与後1時間で最高血中濃度に達します。

	ミルベマイシンA4 オキシム*	ブラジクアンテル
C <sub>max</sub> (最高血中濃度)	91.7ng/mL	756.8ng/mL
T <sub>max</sub> (最高血中濃度到達時間)	1.0時間	1.0時間
t <sub>1/2</sub> (半減期)	10.5時間	3.3時間

\*ミルベマイシンオキシムはミルベマイシンA4オキシム及びミルベマイシンA3オキシムがそれぞれ約8:2の割合からなる物質である。  
表中の値は中央値

申請資料より

### [実験方法]

試験施設	Novartis Animal Health Australia Pty. Ltd.(オーストラリア)
供試動物	ヨーロッパ種猫9頭(雄4頭、雌5頭)、約7ヵ月齢、体重2.2~3.8kg
被験物質	猫用ミルベマックス錠(1錠中にミルベマイシンオキシム16mg及びブラジクアンテル40mgを含有する錠剤)
投与	投与前に一晚絶食させた後、供試動物の体重に応じて被験物質を臨床用量(ミルベマイシンオキシム2~4mg/kg、ブラジクアンテル5~10mg/kg)となるように単回投与した。
血中濃度測定	高速液体クロマトグラフィーを用い血液検体中のミルベマイシンオキシム及びブラジクアンテルの濃度をそれぞれ測定した。 ミルベマイシンA4オキシムは24~48時間後に、ブラジクアンテルは約10時間でほぼ消失した。

## 特長6 高い安全性

	方法	結果
成猫における 高用量単回経口投与	実施国: アイルランド 供試ネコ: 32頭(各群雌雄各4頭の4群)、6~60ヵ月齢、 2.9~4.0kg 投薬量: 臨床適用量、3倍量、5倍量及びプラセボ 用法: 単回経口投与	5倍投与群の雌1例において一過性の筋肉振戦が認められたが、その他の項目においては試験15~16日までの評価に基づく安全性は良好であった。
子猫における 反復経口投与	実施国: アイルランド 供試ネコ: 17頭(プラセボ群雌雄各4頭、ミルベマックス 投与群雌5頭、雄4頭)、39~41日齢、0.30~ 0.61kg 投薬量: 2倍量及びプラセボ 用法: 週1回7週間経口投与	臨床的意義のある異常は認められなかった。
妊娠中及び 授乳中の母猫における 反復経口投与	実施国: アイルランド 供試ネコ: 30頭(各群15頭)、20~75ヵ月齢 投薬量: 2倍量及びプラセボ 用法: 交配前、妊娠期及び授乳期の雌猫に週1回160 日間経口投与	投与された母猫及びその新生猫に対する安全性は良好であった。
国内臨床試験	供試ネコ: 147頭、平均3kg 投薬量: 臨床適用量	1症例で軽度の嘔吐がみられたが処置する事なく翌日には消失した。

\*プラセボ:有効成分を含有しない錠剤

