注射用 プロハート®12

動物用医薬品 **要指示** 犬フィラリア症予防剤

本剤は、モキシデクチンを有効成分とする注射用製剤で、犬の皮下に注射することにより犬の犬糸状虫の寄生を12か月間予防することができます。

【有効成分】
粉末注射剤　100mg 中
　モキシデクチン…… 10.0mg

【用法及び用量】
粉末注射剤（889mg）を添付の懸濁用液 8mL に懸濁させ、体重1 kg 当り 0.05mL（有効成分として 0.5 mg）を皮下に注射する。
　蚊の発生後 1 ヵ月に注射する。
　寄生予防効果は 12 ヵ月持続する。

【効能又は効果】
犬の犬糸状虫の寄生予防

【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】
誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。

【犬に対する注意】
1. 制限事項
(1) 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。また、次のいずれかに該当する場合には投与しないこと。
- 重篤な疾病にかかっているもの
- 以前に本剤又はワクチン投与等により、アナフィラキシー等の副作用を呈したことが明らかなもの

(2) 次のいずれかに該当すると認められる場合には、健康状態及び体質等を考慮し、投与適否の判断を慎重に行うこと。
- 発熱又は下痢など臨床上の異常が認められるもの
- 疾病の治療を継続中又は治癒後間がないもの
- 明らかな栄養障害があるもの
- 高齢なもの
- 飼い主の制止によっても鎮静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの

(3) 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リアを駆除した後、本剤を慎重に投与すること。
(4) 本剤投与前に予定投与部位を触診して、腫張、硬結等の異常が認められない部位に投与すること。前回投与部位と同じ場所に投与しないこと。
(5) 本剤は 6ヵ月齢未満の犬には投与しないこと。大型犬では 8ヵ月齢以降に、超大型犬では 10 ヵ月齢以降に投与すること。
(6) 犬糸状虫の寄生予防として長期間の効果が必要な症例に投与すること。
(7) 副作用による事故を最小限にとどめるため、本剤投与後しばらくは観察を続けること。帰宅させる場合は、なるべく安静に努めながら帰宅させ、帰宅後もよく観察するよう指導すること。

2. 副作用
(1) 過敏体質のものでは、アレルギー反応又はアナフィラキシー反応（ショック）が起こることがある。
(2) 本剤の投与により、ときに食欲不振を起こすことがある。
(3) 本剤の投与により注射部位の腫脹が認められることがある。
(4) 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。

3. 適用上の注意
注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと（ガス滅菌によるものを除く。）。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。

【取扱い上の注意】
(1) 併記の「注射用プロハート 12 懸濁法」をよく読んでから使用すること。
(2) 懸濁用液は室温保存において浮遊物を生じることがあるが、その性能に影響はない。
(3) 懸濁用液は、規定の使用量に対し過量に入っている（10mL 容バイアルは使用量8mLに対し 9mL）。誤って全量を用いて調製しないよう注意すること。
(4) 懸濁後はよく振り混ぜてから使用すること。
(5) 懸濁後は 2～5℃に保存し、8 週間以内に使用すること。
(6) 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。
(7) 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。
(8) 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。

【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、室温で保管すること。

【その他の注意】
コリー犬及びその系統の犬種において、アベルメクチン系薬剤によって、神経毒性を示したとの報告がある。

注意 ― 獣医師等の処方せん・指示により使用すること。

【体重別用量早見表】

体重(kg)	用量(mL)	体重(kg)	用量(mL)	体重(kg)	用量(mL)	体重(kg)	用量(mL)
2	0.1	12	0.6	22	1.1	32	1.6
4	0.2	14	0.7	24	1.2	34	1.7
6	0.3	16	0.8	26	1.3	36	1.8
8	0.4	18	0.9	28	1.4	38	1.9
10	0.5	20	1.0	30	1.5	40	2.0

【貯法及び有効期間】
(1) 密封容器
(2) 有効期間は 3 年間（使用期限は外箱、ラベルに表示）。

【包装】
10mL バイアル　注射用プロハート 12　889mg
（懸濁用液　9mL* 添付）　* 使用量は 8mL

注射用プロハート®12 懸濁法

① まず使用説明書をよくお読み下さい。粉末注射剤（赤キャップ）、懸濁用液（緑キャップ）および添付されている専用空気抜針をご用意下さい。
② 18G～21Gの針と滅菌したシリンジを用いて、懸濁用液（粘性の懸濁剤）を正確に8.0mL採ります。（バイアルには8.0mL以上入っています。過量に入っていますので、誤って全量を採らないよう注意して下さい。）
③ 粉末注射剤のバイアルに専用空気抜針を刺します。針を刺す前に、よく振って均一な粉末となっていることを確認して下さい。
④ 懸濁用液8.0mLを粉末注射剤のバイアルに注入して下さい。
⑤ 専用空気抜針を外してから、完全に懸濁するまで勢いよく振り混ぜて下さい。（余った懸濁用液と使用済みの針は適切に廃棄して下さい。）
⑥ 懸濁させた後、バイアルのラベルに懸濁した年月日を記入して下さい。
⑦ 大きな気泡が消えるまで少なくとも10分間（できれば30分間）静置して下さい。懸濁後は2～5℃に保存し、8週間以内に使用して下さい。（できるだけ4週間以内に使い切って下さい。）
⑧ 均一に懸濁するまでバイアルを静かに回転させてから（バイアルを強く振らないこと）、18G～21Gの針と1mL～3mLのシリンジを用いて必要な量を採って下さい。
⑨ シリンジに採ってから注射するまで時間が空いた場合は、シリンジを静かに回して注射液を均一に懸濁させて下さい。
⑩ 皮下に注射して下さい。

ファイザー株式会社
〒151-8589　東京都渋谷区代々木3-22-7

CA-1209-87-HM-C33-01
C00757

Pfizer Animal Health

1年間のフィラリア予防を、「今日」。

1回の注射で、12ヵ月間効果が持続

注射用 プロハート®12

動物用医薬品 **要指示** 犬フィラリア症予防剤

注射用プロハート®12は、一回の注射で確実なコンプライアンスを実現します。

特長

- 1回の注射で1年間フィラリアを予防します。
- いつからでもフィラリア予防を始められます。
- 海外で10年以上使用され、安全性が確認されている薬です。

これらの特長によって、

・飼い主さんによる投与のし忘れがなくなります。

・飼い主さんによる毎月の投与の負担を軽減できます。

・繁忙期を避けて早めに予防を開始することが可能です。

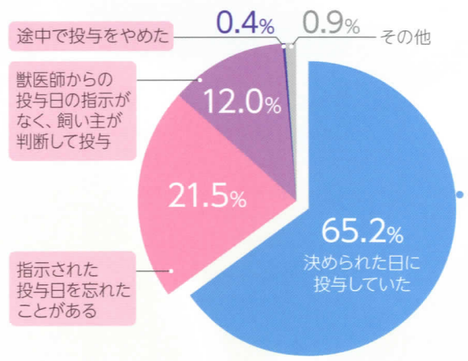
注射用プロハート®12は、飼い主さんの使用意向が高いフィラリア予防薬です。

84% の飼い主さんが「使ってみたい」と回答。
その理由として、88%の飼い主さんが
「1年に1回の注射で済むから」を挙げました。

n=1,571
(2012年 ファイザー(株)アニマルヘルス調べ)

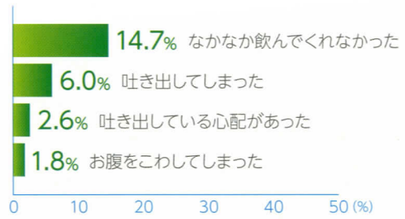
犬の飼い主さんの約35%はフィラリア予防薬の
「投与日を忘れる」などコンプライアンス*が不良でした。
また、投与をしっかりできた飼い主さんでも約25%が
投与に負担を感じています。

飼い主のフィラリア予防薬投与状況調査



n=1,529
(2012年 ファイザー(株)アニマルヘルス調べ)

投与をしっかりできた
飼い主さんの約25%が
投与に負担を感じています



n=1,509(複数回答)
(2012年 ファイザー(株)アニマルヘルス調べ)

＊「コンプライアンス」とは、獣医師が指示したとおりにきちんと薬剤を投与する「投与遵守」を意味します。
フィラリア予防では、決められた開始時期・投与量・投与間隔・期間を守って確実に投与することが必要です。
コンプライアンスが不良な場合は、重大な事態を招く恐れがあります。

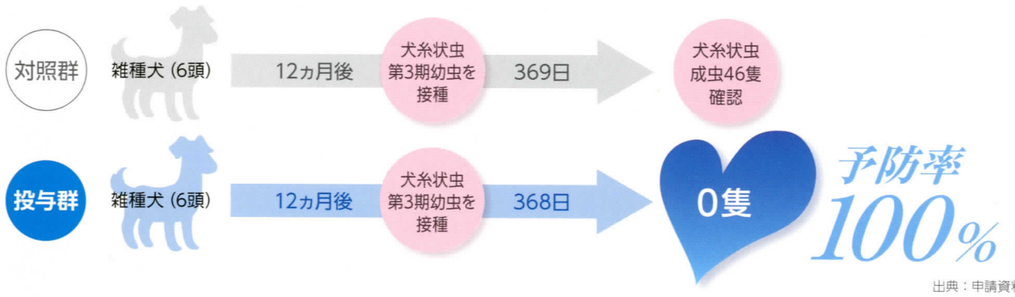
注射用プロハート®12の有効性

注射用プロハート®12による100%のフィラリア予防効果が確認されました。

12ヵ月のフィラリア予防効果

【試験方法】
犬糸状虫症の濃厚感染地域にて、雑種犬12頭（体重：11.2～30.5kg）をモキシデクチン0.5mg/kg投与群と同無投与群の各6頭に分けて12ヵ月間飼育しました。12ヵ月後、犬糸状虫の第3期幼虫約100隻を両群にそれぞれ接種して、接種後368日および369日目に剖検を行い犬糸状虫の寄生成虫数を確認し回収率を求めました。
また、これとは別に上記感染を確認するため2頭の雑種犬に、第3期幼虫40隻を接種して感染実験を行いました。

幼虫接種後の剖検において、犬糸状虫の成虫はモキシデクチン投与群では0隻、無投与群では合計46隻が確認され、回収率はそれぞれ0%（予防率100%）と38.3%でした。
また、感染実験群（別の2頭の雑種犬）では、幼虫接種後508日及び512日に合計17隻の成虫を確認し、回収率は42.5%でした。



出典：申請資料

注射用プロハート®12の安全性

注射用プロハート®12は安全性試験・国内臨床試験において、安全性が認められました。

高用量・反復投与での安全性

【試験方法】
ビーグル犬15頭（5～6ヵ月齢）に注射用プロハート12の常用量（モキシデクチン0.5mg/kg）、3倍量（同1.5mg/kg）を1日1回、3日間連続して皮下に投与し、一般状態、投与部位の観察、体重、瞳孔の対光反射、血液学的検査、血液生化学的検査、剖検および病理組織学検査を行いました。

血液学的検査では赤血球数および血色素量などで低値がみられましたが、投与による影響ではないと判断されました。また、投与部位に薬剤由来と思われる球状構造物およびそれに対する軽度な生体反応が認められましたが、臨床的に問題となる局所障害を示唆する変化は認められませんでした。その他の検査では、投与に起因すると考えられる変化は認められませんでした。

出典：申請資料

イベルメクチン高感受性のコリー犬における安全性

【試験方法】
イベルメクチン120μg/kgの経口投与によりイベルメクチンに高い感受性（抑うつ、運動失調、散瞳および流涎）を示したコリー犬15頭（雌5頭および雄10頭、8.4～77.5ヵ月齢）に、注射用プロハート12と同じ有効成分である注射用モキシデックSRの常用量（モキシデクチン0.17mg/kg）、3倍量（同0.51mg/kg）および5倍量（同0.85mg/kg）を投与して、一般臨床観察が行われました。なお、この試験での3倍量（0.51mg/kg）は注射用プロハート12の常用量（モキシデクチン0.5mg/kg含有）に相当します。

投与後21日間の観察期間において異常が認められず、イベルメクチン高感受性コリー犬に対して、モキシデクチン0.85mg/kg（注射用プロハート12の1.7倍量）までの安全性が確認されました。

出典：申請資料

犬における犬糸状虫寄生予防の効果および安全性に関する臨床試験

【試験方法】
沖縄を含む国内の6ヵ所の臨床施設（動物病院）で犬糸状虫の感染時期（2007年8月～2008年1月）に来院した犬209頭を対象に、注射用プロハート12を体重1kgあたり0.05mL（有効成分として0.5mg）の用量で、犬の皮下に1回注射しました。

投与後18ヵ月までの、一般状態、投与部位の観察および犬糸状虫検査（ミクロフィラリア検査および抗原検査）では、異常は認められず、犬糸状虫検査はすべて陰性でした。※
また注射用プロハート12と因果関係があると示唆される有害事象は1症例（軽度の食欲不振と嘔吐。二日後に回復）のみでした。
故に注射用プロハート12は犬の犬糸状虫の寄生予防に12ヵ月間有効で、その安全性にも問題はないと結論されました。

※ 有効性対象症例のうち、193頭では被験薬投与後12ヵ月以降、何らかの犬糸状虫寄生予防剤が使用されていた。残りの16症例では被験薬投与後12ヵ月から治験終了の18ヵ月までの期間が犬糸状虫寄生予防期でなかったため、予防剤は使用されていなかった。

【臨床試験有効性評価対象の犬種構成】

犬種	症例数	犬種	症例数
トイ・プードル	82	ウェルシュ・コーギー	2
ミニチュア・ダックスフンド	14	グレート・ピレニーズ	2
シーズー	12	シェットランド・シープドッグ	2
ミニチュア・ピンシャー	8	ビション・フリーゼ	2
ラブラドール・レトリーバー	8	ブルドッグ	2
ミニチュア・シュナウザー	7	ボストン・テリア	2
柴	4	ワイアー・フォックス・テリア	2
ポメラニアン	4	オーストラリアン・シェパード	1
マルチーズ	4	ジャック・ラッセル・テリア	1
キャバリア・キング・チャールズ・スパニエル	3	ビーグル	1
ゴールデン・レトリーバー	3	ボルゾイ	1
ジャーマン・シェパード・ドッグ	3	ヨークシャー・テリア	1
チワワ	3	ロットワイラー	1
パピヨン	3	雑種	27
秋田	3	計	209
アメリカン・コッカー・スパニエル	2		

●月齢 6-168ヵ月　●体重 1.3-41.0kg

出典：申請資料