



動物用医薬品

犬用コクシジウム・線虫類の駆除剤

指定医薬品 要指示医薬品

承認指令書番号 29動薬第3288号

販売開始 2017年9月

2021年11月改訂

貯法	室温保存
----	------

90206277

【本質の説明又は製造方法】
 プロコックスTMは、エモデプシドとトルトラズリルを1mL中にそれぞれ0.9mgと18mg含有する犬用の経口懸濁液剤で、単回の経口投与により犬の消化管内寄生線虫及び原虫(コクシジウム)の駆除ができる薬剤です。プロコックスTMは、国内で唯一承認されている犬用のコクシジウム駆除剤です。

【成分及び分量】

品名	プロコックス
有効成分	エモデプシド及びトルトラズリル
含量	本品100g(111mL)中にエモデプシド0.1g及びトルトラズリル2.0gを含有する。

【効能又は効果】
 犬:犬回虫、犬鉤虫、犬鞭虫及びコクシジウム(イソスポラ属原虫)の駆除

【用法及び用量】
 体重1kg当たり製剤0.5mL(エモデプシド0.45mg及びトルトラズリル9mg)を基準量とした以下の量をディスプレイザールシリンジ等を用いて単回経口投与する。

体重(kg)	投与量(製剤mL)	体重(kg)	投与量(製剤mL)
0.4	0.2	3.0超3.2以下	1.6
0.4超0.6以下	0.3	3.2超3.4以下	1.7
0.6超0.8以下	0.4	3.4超3.6以下	1.8
0.8超1.0以下	0.5	3.6超3.8以下	1.9
1.0超1.2以下	0.6	3.8超4.0以下	2.0
1.2超1.4以下	0.7	4超5以下	2.5
1.4超1.6以下	0.8	5超6以下	3.0
1.6超1.8以下	0.9	6超7以下	3.5
1.8超2.0以下	1.0	7超8以下	4.0
2.0超2.2以下	1.1	8超9以下	4.5
2.2超2.4以下	1.2	9超10以下	5.0
2.4超2.6以下	1.3	10超	体重が1kg増す毎に製剤0.5mLを増やす
2.6超2.8以下	1.4		
2.8超3.0以下	1.5		

【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。
- (使用者に対する注意)
 ・使用後は手を洗うこと。
 ・誤って本剤が皮膚に付着した場合は、直ちに石鹸と水で洗うこと。
 ・誤って本剤が目に入った場合は、大量の水で十分に洗い流すこと。
- (犬に関する注意)
 ・重度に衰弱した犬あるいは重症な腎又は肝機能障害のある犬に対する使用経験は限られているので、このような犬に投与する場合は獣医師に相談すること。
- (取扱い及び廃棄に関する注意)
 ・本剤は懸濁液なので使用前によく振り混ぜてから使用すること。
 ・アダプター部分は、必要に応じて清潔な紙又は布で拭き取ること。
 ・小児の手の届かないところに保管すること。
 ・開封後10週間以内に使用すること。
 ・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。
 ・本剤は魚及び甲殻類に影響を与える可能性があるため、水域や水槽等に入らないように注意すること。
- 2. 使用に際して気を付けること**
 (使用者に対する注意)
 ・万一、身体に異常を来した場合や特に小児が誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちにシクロデキサヘプド系及びトリアジン誘導体の駆虫剤を含有する薬剤を使用した旨を医師に申し出て診察を受けること。シクロデキサヘプド系及びトリアジン誘導体の駆虫剤に対する特定の解毒剤は知られていない。
 ・飲食をしながら投与しないこと。
 ・喫煙をしながら投与しないこと。
- (犬に関する注意)
 ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある犬には投与しないこと。
 ・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
 ・本剤は2週齢未満の子犬には投与しないこと。
 ・本剤は体重0.4kg未満の犬には使用しないこと。
- ② 重要な基本的注意
 ・妊娠及び授乳期の犬における本剤の安全性は確立されていないため、妊娠中の犬及び授乳開始2週間の授乳中の犬への使用は避けることが望ましい。

- ・MDR1-/遺伝変異を持つ子犬は持たない子犬に比べて、本剤への忍容性が低いことが示されているため、MDR1-/遺伝変異を持つ又は持つ恐れがあるコリー犬又はその系統の犬種への使用は避けることが望ましい。
- ・本剤は、すでに感染している犬の症状(下痢など)には有効ではない。本剤投与後も下痢などが継続し、コクシジウムの継続的な感染が疑われる場合(獣医師の判断)又は確認された場合は追加投与を検討すること。
- ・本剤の追加投与の必要性の判断は、投与後2週の糞便検査等の結果に基づいて行う。追加投与する場合は、2週間隔で5回までの投与とすること。

③ 相互作用
 ・本剤の有効成分のエモデプシドは、同じ薬物送達システムを持つ他の薬剤(イベルメクチン、モキシデクチン、ミルベマシノキシム、セラメクチン、スピノサド、エリスロマイシン、プレドニゾロン、シクロスポリンなど)と相互作用を示す可能性があるが、それら相互作用による臨床的経過については検討されていない。

④ 副作用
 ・軽度で一過性の消化管障害(嘔吐や軟便など)が起こることがある。



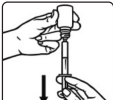

⑤ その他の注意
 ・本剤の有効成分であるエモデプシドは実験動物(ラット)で胎子毒性が認められている。
 ・本剤の有効成分であるトルトラズリルの長期投与を受けた高齢ラットでは加齢に伴って子宮内膜腫瘍の発生率増加が認められている。
 ・本剤の有効成分であるトルトラズリルを実験動物(ラット)へ高用量で反復投与することにより、溶血を示唆する所見が認められている。
 ・本剤投与後も環境中のオーストによる再感染に留意し、環境の衛生対策には充分注意すること。
 ・イソスポラのオーストは多くの消毒剤に抵抗性を持ち、長期にわたって環境で生存し続けることができる。糞便を速やかに(12時間以内)に取り除くことで、感染の伝播を低減できる。多頭飼育している場合は、感染リスクのあるすべての犬に同時に投与すること。
 ・全ての抗寄生虫薬と同様、駆虫薬又は抗原虫薬を頻りに長期にわたって使用すると、耐性獲得へとつながる恐れがある。獣医師が作成した適切な治療法に従うことで、適切な寄生虫駆除が可能になり、耐性獲得の危険性を低減できる。


【薬理学的情報等】
 (薬効薬理)
 本剤の有効成分は、エモデプシドとトルトラズリルである。エモデプシドはラロフィリン様受容体を含む神経筋接合部のシナプス前部に作用し、線虫の咽頭ポンプ機能及び運動を抑制すると考えられており、各種消化管内線虫に対して、広域駆虫活性を示す。
 トルトラズリルは原虫の核膜腫、ミトコンドリア及び小胞体に作用を及ぼし、呼吸鎖と核のエネルギー代謝系を選択的に損なうことにより作用する。シントノやミクロガモントの核分裂を阻害し、さらにオースト壁の形成阻害も引き起こす。したがって、本剤はコクシジウムのシノコニーやガモニーといった宿主細胞内寄生ステージ全般に対して極めて広く作用を及ぼすので、多くのコクシジウムに対し優れた殺滅的効果を有する。

(その他)
 本剤の犬糸状虫寄生犬への投与の安全性は確認されていない。

【包装】 7.5mL

【使用方法】

-  蓋を押しながら左へ回し、ねじ付きキャップを開封します。キャップを開けたまま、よく振りまします。
-  ディスボザールシリンジを使用し、シリンジ先端をボトルの開口部しっかりと差し込みます。
-  ボトルを逆さにし、必要な容量を吸い、逆さにしたボトルを元に戻してからシリンジの先端を抜き、使用後はキャップを締めてください。
-  シリンジ内のプロコックスTMを犬に経口投与します。シリンジは使用后、廃棄してください。

【製品情報お問い合わせ先】
エランコジャパン株式会社
 〒107-0052
 東京都港区赤坂四丁目15番1号
 お問い合わせ先: ☎0120-126-471
 プロコックス、Elanco 及び  : エランコ又はその関連会社の商標です
【製造販売元(輸入販売元)】
エランコジャパン株式会社
 〒107-0052
 東京都港区赤坂四丁目15番1号

獣医師、薬剤師等の医療関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、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。

