

貯法 室温保存

シクロスポリン経口液剤 犬用  
劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

## シクラバンス® Cyclavance®

00000000

【成分及び分量】(本品1mL中以下を含有する)  
シクロスポリン……………100mg

## 【効能又は効果】

犬:難治性のアトピー性皮膚炎における症状の緩和

## 【用法及び用量】

犬:1日1回体重1kg当りシクロスポリン5mg(製剤として0.05mL)を基準量として、付属の投薬シリンジを用いて4週間連続経口投与する。なお、本剤は食餌から2時間以上あけて空腹時に投与し、投与後2時間は食餌を与えないこと。投与開始4週間以降に臨床症状の改善が認められた場合には、症状に応じて投与間隔を隔日または週2回に漸減することができる。

## 【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。

## (取扱い及び廃棄のための注意)

- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・バイアルアダプターの装着後、6か月を過ぎた製品は使用しないこと。
- ・初回使用後は25℃以下で保管すること。本剤は低温状態で白濁し、粘稠性が高くなることがあるので冷蔵庫での保管は必要ない。
- ・使い残りの本剤及び使用済みの空容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。

## 2.使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・本剤の成分に対する過敏症を有する人は本剤を取り扱わないこと。
- ・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。  
人が過量に誤飲した場合の症状:悪心、嘔吐、傾眠、頭痛、頻脈、血圧上昇、腎機能低下等。
- ・眼に入らないように注意すること。万一入った場合は、多量の水で洗い流すこと。眼に刺激を感じた場合は医師の診察を受けること。
- ・使用後は手をよく洗うこと。

(犬に関する注意)

- ・副作用が見られた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。

(取扱い上の注意)

- ・15℃以下で保管すると本剤が白濁し、粘稠性が高くなることもあるが、25℃までで澄明な液状に戻る。品質に影響はない。
- ・本剤が低温状態で白濁し、粘稠性が高くなった場合はしばらく常温に置き、本剤が澄明な液状に戻ったことを確認してから投与すること。品質の低下及び容器の破損につながるため、直接熱を加えて温めたりしないこと。

## (専門的事項)

## ①警告

- ・本剤(シクロスポリン)は、全身の免疫抑制により感染症への感受性増加及び腫瘍の成長を引き起こす可能性がある。

## ②禁忌

- ・本剤投与中及び治療前後2週間は生ワクチンを接種しないこと。

## ③対象動物の使用制限

- ・本剤は犬以外に使用しないこと。
- ・臨床症状の改善は、通常4週間から6週間でみられるが、4週間を経過しても臨床症状の改善がみられない場合には、本剤の投与を中止すること。
- ・本剤の投与に際しては、定期的に診察等を行い、少なくとも8週間毎に継続の是非を検討すること。
- ・本剤は6か月齢未満および体重2kg未満の犬、妊娠期間中および授乳期間中の雌犬に投与しないこと。
- ・食物アレルギーの症例には、本剤を投与しないこと。
- ・アトピー性皮膚炎のうち、ノミアレルギー性皮膚炎を併発している場合は、それが完治するまで本剤を投与しないこと。
- ・本剤の投与によって既存の感染症が悪化する可能性があるため、皮膚、全身等の感染症がある場合は、それらが完治するまで本剤を投与しないこと。
- ・季節性のアトピー性皮膚炎には、有効性が認められていないので使用しないこと。
- ・本剤の投与によって膵臓β細胞からのインスリンの分泌に影響を与える可能性があるため、糖尿病が疑われる犬には本剤を使用しないこと。
- ・他の免疫抑制剤と同様に潜在的な腫瘍を悪化させる可能性があるため、本剤を悪性腫瘍の病歴又は疑いのある犬には使用しないこと。

## ④重要な基本的注意

- ・本剤の投与前に血液検査により肝臓等の機能を検査し、必要に応じて本剤の血中濃度のモニタリングを実施し、慎重な投与を行うこと。
- ・患犬の飼主に対し、本剤の有効性及び危険性を予め十分説明し、理解したことを確認した上で投与を開始すること。
- ・本剤の投与に関しては、Favrotの基準等の適切な診断基準等を用いてアトピー性皮膚炎の診断を厳密に行うこと。また、必要に応じて血中抗原特異的IgE測定や皮内反応試験を行うこと。
- ・本剤投与中には、不活化ワクチンは免疫応答が阻害される可能性があるため、接種後は継続的に観察すること。
- ・本剤の投与によって既存の感染症が再発あるいは他の感染症に罹患した場合は、感染症に対する適切な治療を行い、改善しない場合は本剤の投与を中止すること。
- ・本剤は、主にTリンパ球に由来する免疫機能の抑制剤であることから、投与により犬の免疫機能が損なわれる可能性があるため、本剤投与のリスクとベネフィットを考慮し、投与の可否を獣医師が適切に判断した上で投与すること。
- ・本剤の投与前には一般状態について検査し、適応症以外の所見(感染症、肝障害等)を見つけた場合、以下の(1)~(4)の注意を参考に慎重に投与すること。
- (1) 痒痒及び皮膚炎などの臨床徴候はアトピー性皮膚炎固有の症状ではないため、必ずアトピー性皮膚炎の確定診断を実施してから本剤を投与すること。
- (2) 本剤は肝障害の疑いのある犬に対して投与した場合、本剤の代謝あるいは胆汁中への排泄が遅延する恐れがあるため、肝障害の疑いのある犬に投与する場合は、肝障害の有無を確認して投与を開始し、頻回に臨床検査(血球数算定、ビリルビン、AST、ALT等)を行うなど、経過を十分に観察すること。
- (3) 腎障害の疑いのある犬に投与する場合は、腎障害の有無を確認して投与を開始し、頻回に臨床検査(血球数算定、クレアチニン、BUN、尿検査等)を行うなど経過を十分に観察すること。
- (4) 高齢犬では一般的に生理機能(腎機能、肝機能、免疫機能等)が低下しているため、臨床症状を観察しながら使用の是非を慎重に判断すること。

## ⑤相互作用

## 【併用注意】

- シクロスポリンまたは併用薬の血中濃度を上昇させる可能性があるもの:
  - ・副腎皮質ホルモン剤
  - ・カルシウム拮抗薬:アムロジピン等
  - ・マクロライド系抗生物質:エリスロマイシン等
  - ・アゾール系抗真菌薬:イトラコナゾール、ケトコナゾール等
  - ・抗原虫薬:メトロニダゾール
  - ・消化管運動改善薬:メトロプロラミド、シサプリド、モサプリド
  - ・炭酸脱水素酵素阻害薬:アセトゾラミド等
  - ・キサンチン系気管支拡張剤:テオフィリン等

## ●シクロスポリンの血中濃度を低下させる可能性があるもの:

- ・抗てんかん薬:フェノバルビタール
- ・H2ブロッカー:ファモチジン
- ・抗真菌薬:テルビナフィン
- 腎毒性が増強される可能性があるもの:
  - ・アミノグリコシド系抗生物質:ゲンタマイシン等
  - ・サルファ剤:トリメトプリム合剤:スルファジミジン・トリメトプリム等
  - ・新キノロン系合成抗菌剤:エンフロキサシン等
  - ・非ステロイド性消炎鎮痛剤

## ●その他注意を要するもの:

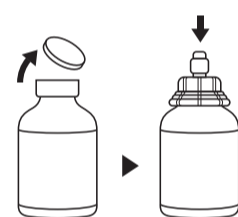
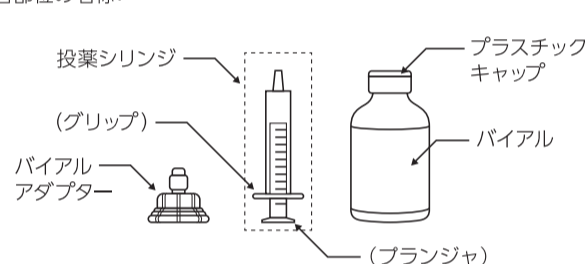
- ・ジキタリス強心配合体と併用した場合は、p-糖タンパク質を介した尿管分泌過程が阻害され、ジキタリス中毒を発現する可能性がある。
- ・他の免疫抑制剤(副腎皮質ホルモン剤、タクロリムス水和物等)と併用すると、いずれも免疫抑制作用があるため、作用が増強される可能性がある。
- ・カリウム保持性利尿剤(スピロラクトン等)と併用した場合は、高カリウム血症が増強されることがある。

## ⑥副作用

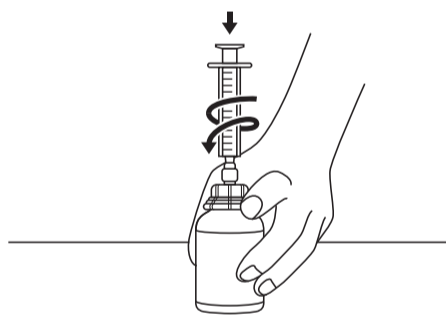
- ・本剤の投与により、食欲不振、嘔吐、粘液便、軟便または下痢などの胃腸障害を誘発する可能性がある。一般的に、これらの症状は軽度から中程度であるが症状が継続したり重度の場合は他の併発疾患の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。
- ・本剤の投与により、歯肉肥厚、耳介、肉球および皮膚のいぼ状病変、被毛状態の変化、血清ALT値の上昇、一過性の痒痒がみられることがある。
- ・非常にまれな頻度で糖尿病がみられることがあり、主にウエストハイランドホワイトテリアで報告されている。多飲多尿など糖尿病を疑わせる臨床徴候が見られた場合は、投与量を減量または投薬を中止し、適切な治療を行うこと。

## 【使用法】

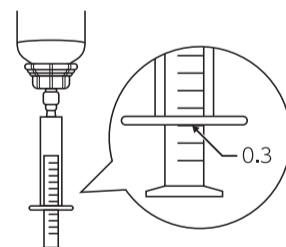
各部位の名称:



- 1.使用開始時、バイアルの開栓部分のプラスチックキャップを外す。バイアルを平らな場所に固定して、バイアルアダプター内部の針がバイアル上部のゴムの中央に垂直に刺さるように上から押し込む。  
※バイアルアダプターの内側の針の先端部分に触れないようご注意ください。



- 2.バイアルを平らな場所に固定して、付属の投薬シリンジをバイアルアダプターの先端部分に差し込む。バイアルアダプターをおさえながら投薬シリンジを時計回りに止まるところまで回す。投薬シリンジとバイアルアダプターが固定されていることを確認する。



- 3.投薬シリンジを差し込んだ状態でバイアルを逆さに持ち、投薬シリンジのプランジャを引いて必要量を取り出す。  
例) 0.3mLを投与する場合は左図のようにする。



- 4.バイアルを立てた状態に戻し、バイアルアダプターをおさえながら、投薬シリンジを反時計まわりに回してバイアルアダプターから外す。

- 5.投薬シリンジの先を直接犬の口に入れ投与する。  
※投与後、投薬シリンジを洗浄しないこと。必要に応じて、乾いた布や紙等で投薬シリンジの外側を拭く。使用した布や紙等は直ちに廃棄すること。  
※バイアルアダプターはバイアルから外さず、装着した状態で保管すること。

【包装】シクラバンス®5mL×1バイアル、バイアルアダプター、投薬シリンジ(1mL)×1本  
シクラバンス®15mL×1バイアル、バイアルアダプター、投薬シリンジ(1mL)×1本

【使用期限】外箱に記載

製造:LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

【製品情報お問い合わせ先】株式会社ビルバックジャパン  
〒541-0047 大阪市中央区淡路町1-3-14 TEL.0120-550-700製造販売業者:株式会社ビルバックジャパン  
〒541-0047 大阪市中央区淡路町1-3-14添付文書情報は  
こちら▶

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に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(https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html)にも報告をお願いします。