



# ネプトラ<sup>®</sup>

2023年10月改訂

貯法	室温保存
----	------

承認指令書番号	5動薬第3093号
---------	-----------

## 【本質の説明又は製造方法】

ネプトラ<sup>®</sup>は、犬の細菌性及び真菌性外耳炎の治療を目的とした液体点耳薬である。有効成分として、広い抗菌スペクトルを持つ合成抗菌薬フロルフェニコール、人用医薬品として広く使用されている抗真菌薬テルбинаフィン塩酸塩、局所における強い抗炎症活性を持ちながら、局所および全身の副作用が少ない皮膚外用副腎皮質ホルモンのモメタゾンフランカルボン酸エステルを含有する。犬の外耳炎治療には連日に渡り点耳薬の複数回の投与が必要であり、飼い主と犬にとって治療が負担となり得る。ネプトラ<sup>®</sup>は1回の耳道内投与で感染性外耳炎の治療が可能な配合剤として、米国ビエドモント・アニマルヘルス社によって開発された。

## 【成分及び分量】

品名	ネプトラ
有効成分	テルбинаフィン塩酸塩 フロルフェニコール モメタゾンフランカルボン酸エステル
含量	本品100mL中に下記の成分を含有する。 テルбинаフィン塩酸塩…1.67g フロルフェニコール…1.67g モメタゾンフランカルボン酸エステル…0.22g

## 【効能又は効果】

有効菌種:本剤感受性のブドウ球菌属及び  
*Malassezia pachydermatis*

適応症: 犬:細菌性及び真菌性外耳炎

## 【用法及び用量】

患耳あたり本剤全量（投与量として約1mL）を単回投与した後、耳根部をマッサージし、本剤が外耳内全体に行きわたるようにする。なお、本剤の投与前に生理食塩水で外耳道洗浄を行い、乾燥させておくこと。

## 【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）
- ・本剤は犬用の医薬品であるため、犬以外の動物に使用しないこと。

- ・本剤は効能・効果において定められた適応症の治療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。なお、用法・用量に定められた単回の投与であってもそれを反復する投与は避けること。
- ・本剤の投与は獣医師又は獣医師から投与法の指導を受け十分に熟練した者が行うこと。

（使用者に対する注意）

- ・類似化合物で過敏症の既往歴のある人は本剤との接触を避けること。
- ・本剤は眼刺激性があるため、眼に入らないように注意すること。誤って眼に入った場合は、直ちに大量の水で洗い流すこと。
- ・本剤は皮膚につかないように注意すること。誤って皮膚に付着した場合は、付着した箇所を直ちに大量の水で洗い流すこと。

（取扱い及び廃棄に関する注意）

- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避け、室温で保存すること。
- ・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。

## 2. 使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

- ・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、医師に本剤の添付文書またはラベルをみせること。
- ・モメタゾンフランカルボン酸エステルは実験動物（ウサギ）において催奇形性が認められたとの報告がある。従って、妊娠又は妊娠している可能性がある場合は慎重に取り扱うこと。

（犬に関する注意）

- ・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。
- ・本剤投与時に、犬の眼に入らないように注意すること。誤って眼に入った場合は、直ちに大量の水で洗い流すこと。

① 対象動物の使用制限

- ・本剤は3ヵ月齢未満の犬には使用しないこと。
- ・鼓膜に穴が開いている犬には使用しないこと。
- ・本剤の繁殖に及ぼす影響は確認されていないため、妊娠中及び授乳中の動物には投与しないこと。
- ・本剤に含まれる有効成分及びその他のコルチコステロイドに過敏症の認められた動物には使用しないこと。
- ・全身性毛包虫症を呈する犬には本剤を投与しないこと。

② 重要な基本的事項

- ・本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、適応症の治療に必要な最小限の投与に止めること。
- ・細菌性及び真菌性外耳炎は、他の症状に続発してみられることがある。したがって、慢性及び再発性外耳炎に罹患した動物においては、アレルギーや耳の解剖学的構造などの潜在的な原因に対処しない限り、本剤を投与しても有効性に影響がみられる可能性があるため、本剤を投与する前には、適切な診断を行うこと。
- ・寄生虫による外耳炎の場合は、適切な殺ダニ剤により駆除すること。
- ・本剤は単回投与の製剤であり、国内臨床試験において、投与後28日に臨床効果を評価している。そのため、臨床的評価は基本的には投与後28日以降に行うことが望ましいが、投与後1～2週間経過しても症状の改善が見られない場合には適切な他の治療方法を開始することを考慮する必要がある。

③ 相互作用

- ・他の医薬品等との相互作用は特に認められていないが、生理食塩水以外の耳内洗浄液との適合性については確認していない。

④ 副作用

- ・本剤の投与後にコルチゾール値の減少が認められている。この所見はモメタゾンフランカルボン酸エステルが吸収され、体循環に入ったことを意味しており、病理学的あるいは臨床症状とは関係なく可逆的作用であるが、内分泌疾患(糖尿病、甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症など)の疑われる犬には注意して使用すること。
- ・本剤の高用量、頻回投与により、AST、TP、IP、CRE、Caの軽度の変化及び投与部位に軽度の紅斑が認められることがある。

⑤ その他の注意

- ・モメタゾンフランカルボン酸エステルは実験動物(ウサギ)において催奇形性が認められたとの報告がある。従って、妊娠又は妊娠している可能性がある動物には使用しないこと。
- ・コルチコステロイドの長期にわたる局所投与は副腎皮質機能の低下及び原発性の副腎皮質機能亢進症への関連が認められている。
- ・本剤の猫における効果及び安全性は確立されていないため、使用しないこと。因果関係は十分に確立されていないが猫では市販後の有害事象として、神経症状(瞬膜突出、縮瞳、瞳孔不同等を伴うホルネル症候群、及び運動失調、斜頸等の内耳障害)、並びに全身症状(食欲不振や嗜眠)が報告されている。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

フロルフエニコールは細菌の70S リボゾームの50S サブユニットに結合することにより、ペプチド転移酵素を阻害し、たん白質合成を阻害することによって静菌的な作用を示す。テルピナフィン<sup>®</sup>は真菌細胞膜の必須成分であるエルゴステロールの生合成経路上において、スクアレンからスクアレンエポキシド転換過程に関与するスクアレンエポキシダーゼを選択的に阻害し、細胞膜の障害を引き起こすことによって抗真菌作用を示す。モメタゾンフランカルボン酸エステルは主作用である抗炎症活性が強く、かつ局所性および全身性の副作用の少ない皮膚外用副腎皮質ホルモンである。

(薬物動態)

本剤は犬の耳道内に局所的に分布する製剤であり、有効成分の全身への吸収量は非常に少ない。本剤1mLを犬の耳道内に単回投与した際の血漿中の各有効成分のTmaxとCmaxを測定した。フロルフエニコールは投与後24時間で1.73μg/L、モメタゾンフランカルボン酸エステルは投与後0.5時間で0.35μg/L、テルピナフィン塩酸塩は投与後20時間で7.83μg/Lに達し、T½はそれぞれ112時間、155時間、110時間であった。

【有効期間】

24ヵ月

【使用の期限】

個装箱に記載

【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

ネブトラ、Elanco 及び  : エランコ又はその関連会社の商標です。

© 2023 Elanco or its affiliates

【製造販売元】

**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。