

| | |
|----|-----------|
| 貯法 | 室温保存、気密容器 |
|----|-----------|

動物用医薬品 指定医薬品 要指示医薬品



クレデリオ®プラス錠はミルベマイシンオキシムとイソオキサゾリン系のロチラネルを有効成分とする犬用の小さくて嗜好性の高いフレーバー錠で、月1回の投与で犬糸状虫症予防とノミ・マダニの駆除、犬回虫・犬鉤虫（成虫・幼虫）・犬鞭虫の駆除、イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善が可能である。

【成分及び分量】

本品1錠中、以下の成分及び分量を含む。

| | ロチラネル | ミルベマイシンオキシム |
|---------------|---------|-------------|
| クレデリオ®プラス錠 S | 56.25mg | 2.11mg |
| クレデリオ®プラス錠 M | 112.5mg | 4.22mg |
| クレデリオ®プラス錠 L | 225mg | 8.44mg |
| クレデリオ®プラス錠 LL | 450mg | 16.88mg |
| クレデリオ®プラス錠 XL | 900mg | 33.75mg |

【効能又は効果】

犬：犬糸状虫症の予防
ノミ及びマダニの駆除
犬回虫、犬鉤虫（成虫・幼虫）及び犬鞭虫の駆除
イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善

【用法及び用量】

体重1 kg当たりロチラネル20 mg及びミルベマイシンオキシム0.75mgを基準量として、食餌と同時に又は食後に経口投与する。犬糸状虫症の予防を目的とする場合は、蚊の発生から蚊の発生終息1ヵ月後までの期間、毎月1回、1ヵ月間隔で投与する。体重別には、次の投与量による。

| | 体重 | 投与量（個） |
|----|--------------------|--------|
| S | 1.7kg以上2.8kg以下 | 1 |
| M | 2.8kgを超え5.5kg以下 | 1 |
| L | 5.5kgを超え11.0 kg以下 | 1 |
| LL | 11.0kgを超え22.0 kg以下 | 1 |
| XL | 22.0kgを超え45.0 kg以下 | 1 |

45kgを超える犬：上記の錠剤を適切に組み合わせる

【使用上の注意】

（基本的事項）

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. 守らなければならないこと（一般的注意）</p> <ul style="list-style-type: none">●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。●本剤は、ノミ又はマダニの寄生又は寄生リスクがある場合、又はイヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善を要する場合であって、これ以外の効能（犬糸状虫症の予防、犬回虫、犬鉤虫及び犬鞭虫の駆除）のいずれか1つ以上を必要とする犬への使用が推奨される。 <p>（取扱い及び廃棄のための注意）</p> <ul style="list-style-type: none">●小児の手の届かないところに保管すること。●誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。●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。 <p>2. 使用に際して気を付けること（使用者に対する注意）</p> <ul style="list-style-type: none">●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。●投与後に手を洗うこと。 <p>（犬に関する注意）</p> <ul style="list-style-type: none">●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。●複数飼育の場合は、再感染を最小限にするため、全頭に投与することが望ましい。 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

（専門的事項）

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>① 対象動物の使用制限</p> <ul style="list-style-type: none">●本剤は8週齢未満の子犬又は1.7kg未満の犬には投与しないこと。●妊娠中又は授乳中の犬に対する本剤の安全性は確認されていないため、使用を避けること。●本剤の有効成分又は添加剤に過敏症の犬には使用しないこと。本剤には添加物としてフレーバー（豚肝臓由来、タンパク加水分解物）などを含む。 <p>② 重要な基本的注意</p> <ul style="list-style-type: none">●本剤の投与前には健康状態について検査し、使用の可否を決めること。●本剤投与前に必ず血液検査を行い、ミクロフィラリアがいないことを確認した後、投薬を行うこと。●犬糸状虫感染犬に本剤を投与する場合は、成虫及びミクロフィラリアを駆除するなど適切な処置を行い、投薬を行うこと。 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- ミルベマイシンオキシムの試験において、コリー犬及びその系統の犬種は他の犬種に比べ、安全域が狭いことが示されていることから、これらの犬種に対しては、用法・用量を厳密に守ること。
- 本剤投与の1時間以内に嘔吐するか、それ以降であっても本剤の排出を認めた場合は、犬の健康状態に留意して本剤を再投与すること。また、この場合も食餌と同時に又は食後に経口投与すること。
- イソオキサゾリン系薬剤の投与後、けいれん、運動失調及び振戦を含む神経症状が認められることがある。
- イソオキサゾリン系薬剤投与時の注意として、てんかん発作の病歴のある犬に投与する場合は、投与の是非を慎重に判断すること。
- イヌニキビダニについては、月1回の投与を、生存ダニが検出されなくなるまで継続すること。この場合、投与1ヵ月後から1ヵ月間隔で皮膚掻爬検査を行い、2ヵ月連続で生存ダニが検出されなくなるまで投与することが望ましい。
- 毛包虫症はイヌニキビダニによる皮膚疾患であるが、他にも複数の要因が関係する疾病のため、可能であれば、いかなる基礎疾患も適切に治療することが望ましい。

③ 副作用

- 本剤の投与により、嘔吐、下痢、元気消失、食欲不振等が認められることがある。
- ミルベマイシンオキシムを犬糸状虫感染犬に投与した場合、元気消失、食欲不振、嘔吐、呼吸速迫、大静脈症候群等の症状が現れることがある。

④ その他の注意

- 本剤は、ノミ及びマダニに対し1ヵ月間駆除効果が持続することが確認されているので、継続投与が必要な場合は、これらの寄生虫の駆除効果が持続する期間を考慮して行うこと。
- 本剤の有効成分ロチラネルは既に寄生しているノミを6時間以内に駆除し、投与後1ヵ月間、新たに犬に寄生したノミに対して4時間以内に駆除効果を発現する。
- 本剤の有効成分ロチラネルは既に寄生しているマダニに対して8時間以内に駆除効果を発現し、投与後1ヵ月間、新たに犬に寄生したマダニを48時間以内に駆除する。
- 本剤は、犬に寄生したノミ及びマダニを駆除する動物用医薬品であり、これらの寄生虫が媒介する疾病の伝播を阻止できるかについての検討は行っていない。

【薬理学的情報等】

（薬効薬理）

ロチラネルは、エランコ社が犬用の外部寄生虫駆除剤として開発したクレデリオ錠の有効成分であり、動物用医薬品においてノミ及びマダニの駆除剤として使用されているイソオキサゾリン系に分類される。作用機序はフェニルピラゾール系殺虫剤などと同様に、神経伝達物質であるγ-アミノ酪酸（GABA）受容体の塩素チャネルに特異的に作用し、塩素イオンの流入を阻害して神経細胞の過興奮を引き起こし、正常な神経伝達を阻害することで作用する。これにより、昆虫は中枢神経系の制御が不能となり死に至る。また、ロチラネルは昆虫のGABA受容体に対し高い選択性をもって作用し、哺乳類のGABA受容体にはほとんど作用しないことから、哺乳類に対しては高い安全性を示す。

ミルベマイシンオキシムはミルベマイシンA₃オキシム及びミルベマイシンA₄オキシムの混合物で、*Streptomyces hygroscopicus* subsp. *aureolacrimosus* の産生するミルベマイシンA₄及びA₃のオキシム誘導体である。ミルベマイシンオキシムは、他のマクロサイクリックラクトン系駆虫薬と同様、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作動性塩素イオンチャネルに作用して塩素イオン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。

（安全性）

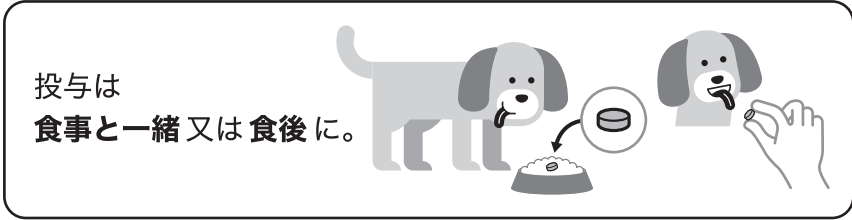
1. イヌにおける安全性試験

臨床予定投与量（目標投与量：ロチラネル30-40mg+ミルベマイシンオキシム1.125-1.5mg/kg/回）の1、3、5倍量を4週間を1サイクルとし、計9サイクルにわたり、投与開始時8週齢のビーグル犬に適切な製剤を経口投与した。なお、製剤の薬物動態を考慮し、1サイクル当たり、1倍量群は臨床予定投与量を1回投与、3倍量群は臨床予定投与量を3日間連続投与、5倍量群は臨床予定投与量を5日間連続投与した。平均実投与量（ロチラネル+ミルベマイシンオキシムmg/kg/サイクル）として、1倍群（36.3+1.36）、3倍群（109.2+4.10）、5倍群（179.9+6.75）を投与したが、死亡例はなく、臨床所見、獣医学的身体検査、有害事象、体重、飼料摂取量、臨床病理学的検査及び剖検の各評価項目において、被験薬投与に関連したと考えられる所見は認められなかった。

2. 国内臨床試験

イヌのノミ及びマダニに対する臨床試験

30日間の試験観察期間中、本剤投与群83例中1症例で投与後3日に下痢が見られたが、その他の症例では本剤投与との因果関係を示唆する有害事象は認められなかった。また下痢に関しても重篤性は認められず、本剤の安全性に問題は無いと考えられた。




【製品情報お問い合わせ先】

エランコジャパン株式会社 製品お問い合わせ窓口
〒107-0052 東京都港区赤坂四丁目15番1号
TEL：0120-162-419
月～金／9時～12時、13時～17時（祝祭日及び弊社休業日を除く）

製造販売業者（輸入発売元）

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

クレデリオ、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



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