

2022年12月改訂（第3版）	<b>動物用医薬品</b>	承認指令書番号	50	30動薬第2094号
貯法	気密容器、室温保存		62.5	30動薬第2095号
	複合抗生物質製剤 要指示医薬品 指定医薬品		250	30動薬第2096号
		販売開始	2022年 3月	

## クラバセプチン<sup>®</sup>錠50

## クラバセプチン<sup>®</sup>錠62.5

## クラバセプチン<sup>®</sup>錠250

### 犬猫用クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物錠

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、ペニシリン系薬であるアモキシシリン水和物及びβ-ラクタマーゼ阻害薬であるクラブラン酸カリウムを有効成分とする複合抗生物質製剤です。アモキシシリン水和物は、細菌に対し殺菌的に作用します。また、クラブラン酸カリウムは、細菌の薬剤耐性に関連するβ-ラクタマーゼを阻害します。クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物配合剤は、ブドウ球菌属、レンサ球菌属及びボルフィロモナス属等のグラム陽性菌、パストツレラ属、大腸菌、サルモネラ属及びプロテウス・ミラビリス等のグラム陰性菌に対して、抗菌スペクトルを有します。本剤は、両面に割線のある錠剤で、嗜好性を高める素材が配合されています。

【成分及び分量】

品名	含量 (1錠中)
クラバセプチン <sup>®</sup> 錠50	1錠 (95.2mg) 中に、アモキシシリン水和物を40mg (力価)、クラブラン酸カリウムを10mg (力価) 含有する。
クラバセプチン <sup>®</sup> 錠62.5	1錠 (119mg) 中に、アモキシシリン水和物を50mg (力価)、クラブラン酸カリウムを12.5mg (力価) 含有する。
クラバセプチン <sup>®</sup> 錠250	1錠 (476mg) 中に、アモキシシリン水和物を200mg (力価)、クラブラン酸カリウムを50mg (力価) 含有する。

【効能又は効果】

- 適応症
  - 犬：歯周病
  - 猫：細菌性皮膚感染症
- 有効菌種
  - 犬：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、ボルフィロモナス属、パストツレラ属
  - 猫：ブドウ球菌属、レンサ球菌属、パストツレラ属

【用法及び用量】

犬：体重1kgあたり12.5mg (力価) (アモキシシリンとして10mg (力価)、クラブラン酸として2.5mg (力価)) を1日2回7日間、経口投与する。

猫：体重1kgあたり12.5mg (力価) (アモキシシリンとして10mg (力価)、クラブラン酸として2.5mg (力価)) を1日2回7日間、経口投与する。7日間投与後、動物の症状を観察した上で追加投与が必要と判断された場合は、投与開始から14日を上限として適切な期間投与する。

体重別には次の投与早見表による。なお、投与早見表は目安である。

クラバセプチン <sup>®</sup> 錠50		クラバセプチン <sup>®</sup> 錠62.5		クラバセプチン <sup>®</sup> 錠250	
体重 (kg)	投与錠剤数	体重 (kg)	投与錠剤数	体重 (kg)	投与錠剤数
2.0	1/2	2.0 - 2.5	1/2	8.1 - 10.0	1/2
2.1 - 4.0	1	2.6 - 5.0	1	10.1 - 20.0	1
4.1 - 6.0	1 + 1/2	5.1 - 7.5	1 + 1/2	20.1 - 30.0	1 + 1/2
6.1 - 8.0	2	7.6 - 10.0	2	30.1 - 40.0	2

【使用上の注意】

(基本的事項)

- 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・使用期間を遵守すること。
  - スナネズミ、モルモット、ハムスター、ウサギ、チンチラ及びその他の草食動物に投与されることが無いように注意すること。

(使用者に対する注意)

- 使用上の注意を守り、本剤を取り扱うこと。
- 本剤の成分又はペニシリン系薬及びセファロスポリン系薬に対する過敏症を有している人は、手袋を用いるなど直接の接触を避けること。皮疹等の過敏症状が生じた場合には、直ちに医師の診察をうけること。

(取り扱い及び廃棄に関する事項)

- 食品と区別し、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ること。
  - 本剤は必要時までプリスター包装のまま保管し、プリスターは外箱に入れて保管すること。また、プリスターを開封した場合には、16時間以内に使用すること。
- 使用に際して気を付けること** (使用者に対する注意)
    - 本剤を誤って飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察をうけること。
    - 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。

(犬猫に関する注意)

- 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。

(犬に関する注意)

- 歯周病の犬に対し、ブラッシング等歯肉縁上のブラークコントロールを行うことが望ましい。

(専門的事項)

- 禁忌**
  - 本剤の成分又はペニシリン系薬に対し、過敏症の既往歴のある犬、猫には投与しないこと。
- 対象動物の使用制限等**
  - 本剤は、体重2.0kg未満の犬又は猫に対し安全性は確認されていないことから、投与は避けること。
- 重要な基本的事項**
  - 本剤は、正確な用量を投与するため、できる限り正確に体重を測定し、過少量投与を避けること。
  - 投与早見表に記載の体重未満の犬又は猫に対しては、過量投与になることから使用しないこと。
  - 本剤は、妊娠又は授乳中の犬及び猫における安全性が確立されていないため、妊娠中、授乳中及び繁殖用の犬及び猫には使用しないこと。
  - 有効菌種であっても菌種や薬剤耐性の有無により本剤の感受性は異なる。本剤が無効な場合には他の薬剤を使用すること。
  - 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β-ラクタマーゼ産生のアモキシシリン耐性菌であることを確認し、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与に止めること。
  - 本剤の有効成分であるクラブラン酸は、β-ラクタマーゼ阻害薬であり、その他の機構(ペニシリン結合蛋白質の変異等)による耐性化機構に対しては有効性が期待できない。メチシリン耐性ブドウ球菌属 (MRS) で本剤に対する感受性菌は0%であったという文献報告がなされている。

④ **相互作用**

- 本剤の抗菌活性は、静菌活性を示す成分 (マクロライド系薬、テトラサイクリン系薬、スルホンアミド系薬、クロラムフェニコール系薬など) との同時使用により減弱する可能性があることから、併用を避けること。

⑤ **過量投与**

- 本剤は、過量投与により軟便・下痢・嘔吐がみられる可能性がある。

⑥ **副作用**

- 本剤の使用により、血中ヘモグロピン量の上昇又はときに低下がみられることがある。
- 本剤の使用により、10%以上の頻度で消化器症状 (軟便・下痢・嘔吐) が認められている。消化器症状が認められた場合には、投与量を減じることで軽減できることがある。

- 本剤の使用により、一過性の摂餌量あるいは体重の減少がみられることがある。
- 本剤の使用により、ときにAST又はALTの上昇がみられることがある。
- 本剤の使用により、猫で血中尿素窒素の上昇がみられることがある。
- 本剤の使用により、猫でコレステロール値の低下がみられることがある。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

1. **アモキシシリン水和物の作用機序**

アモキシシリン水和物は、ペニシリン系薬である。アモキシシリン水和物は、細菌の細胞壁合成阻害により殺菌的に作用する。

2. **クラブラン酸カリウムの作用機序**

本剤の有効成分であるアモキシシリン水和物は、β-ラクタマーゼにより分解される。クラブラン酸カリウムは、加水分解酵素であるβ-ラクタマーゼと結合し、その活性を阻害する。アモキシシリン水和物の分解を防ぐことにより、アモキシシリン水和物耐性菌に対しても殺菌作用を示す。

(過量投与)

1. **犬を用いた安全性試験**

本剤を4箇月齢の犬に、1日2回、1回12.5mg/kg又は37.5mg/kgの投与量で、14日間連日投与を行った際の安全性を評価した。

投与の結果、12.5mg/kg群及び37.5mg/kg群で嘔吐が認められたが、その他の異常は認められなかった。

2. **猫を用いた安全性試験**

本剤を4～5箇月齢の猫に、1日2回、1回12.5mg/kg又は37.5mg/kgの投与量で、28日間連日投与を行った際の安全性を評価した。投与の結果、12.5mg/kg群及び37.5mg/kg群において、軟便又は嘔吐が認められた。また、血液生化学的検査において、血中尿素窒素値の上昇、コレステロール値の低下が認められたが、その他の異常は認められなかった。

(臨床試験)

1. **歯周病の犬に対する臨床試験**

歯周病を罹患した犬に対し、本剤を1日2回、1回12.5mg/kgで7日間経口投与した。臨床スコアを算出し、有効率を算出した結果、投与後7日目における有効率は91.7%、試験14日で93.3%であった。試験期間中の有害事象として、下痢が1症例、軟便が1症例認められた。これらの症状は、被験薬の投与終了後8日目に回復した。よって、被験薬投与と本有害事象は因果関係があるものと判断された。

2. **皮膚感染症の猫に対する臨床試験**

細菌性皮膚感染症に罹患した猫に対し、本剤を1日2回、1回12.5mg/kgで7日間経口投与した(必要に応じて更に7日間追加投与)。臨床スコアを算出し、有効率を算出した結果、投与後7日目における有効率は82.0%、投与後14日目における有効率は85.2%であった。試験期間中の有害事象として、軟便が1症例、結膜炎が1症例認められた。軟便については、被験薬の投与終了後7日目に回復した。よって、被験薬投与と軟便は因果関係があるものと判断された。

【包装】

クラバセプチン<sup>®</sup>錠50　100錠 (10錠×10シート)
クラバセプチン<sup>®</sup>錠62.5　100錠 (10錠×10シート)
クラバセプチン<sup>®</sup>錠250　140錠 (10錠×14シート)

【製品情報お問い合わせ先】

日本全薬工業株式会社
CA事業部

〒963-0196

福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

TEL 024-945-2332

受付時間 9:00～17:00

(土日祝日・弊社休業日を除く)

【販売元】

 **日本全薬工業株式会社**  
ZENOAG 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

【製造販売元 (輸入発売元)】

**ベトキノールジャパン株式会社**

東京都港区芝大門1丁目1-23

【製造元】

 **ベトキノール** (フランス)

468269 0123 B  
06/2022 SZQC1

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。