

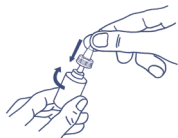
## オティキュア®の使用前の準備



1 蓋を容器から外してください。



2 カニュレとキャップを切り離してください。



3 カニュレをノズルに押し込み、回して取り付けてください。



4 使用しないときは、キャップを取り付けてください。

## オティキュア®の使用法



5 使用前に容器をよく振り混ぜてから使用してください。

6 犬の耳を持ち上げ、カニュレを耳に添えてください。

7 やさしく容器を押して、液を出してください。



8 オティキュア®を外耳道に滴下してください。



9 投与後、液体を拡散させるように、耳のつけ根を優しくマッサージしてください。

466744 0424 E

2024年10月作成 (第1版)

貯法 気密容器、室温保存

動物用医薬品

承認指令書番号 元動薬第3201号

販売開始 2024年 10月

複合抗生物質製剤

要指示医薬品 指定医薬品



# オティキュア®

犬用外耳炎治療薬

### 【本質の説明又は製造方法】

本剤は、マルボフロキサシン、クロトリマゾール及びデキサメタゾン酢酸エステルを有効成分とする犬の外耳炎治療薬である。

マルボフロキサシンは、フルオロキノロン系薬の抗生物質であり、グラム陽性菌、グラム陰性菌及びマイコプラズマに対して有効で広域な抗菌スペクトルを有する。クロトリマゾールは抗真菌薬であり、皮膚糸状菌、*Candida*属菌、*Aspergillus*属菌及び*Fusarium*属菌のほとんどの株に有効である。デキサメタゾン酢酸エステルは、速やかにデキサメタゾンに代謝され、抗炎症効果を発現する。

### 【成分及び分量】

品名	含量 (100mL中)
オティキュア®	本品100mL中に、マルボフロキサシンを0.3g、クロトリマゾールを1.0g及びデキサメタゾン酢酸エステルを0.1g含有する。

### 【効能又は効果】

有効菌種：本剤に感受性の次の菌種 スタフィロコッカス・シュードインターメディウス、プロテウス・ミラビリス、緑膿菌、大腸菌、マラセチア・パチデルマチス  
適応症：犬：細菌性及び真菌性外耳炎

### 【用法及び用量】

犬の耳道内に、片耳当たり本剤10滴を1日1回7日間投与する。7日間の投与後、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、更に7日間投与する。

外耳内に異物、汚物、痂皮化した浸出物等がある場合は、非刺激性の洗浄液で取り去り、よく乾かしてから本剤を投与すること。投与後、耳根部を軽くかつ優しくマッサージし、耳道の低い部分に本剤が浸透するようにする。

本剤の投与は1頭につき1本のカニュレを使用し、複数の犬に使用する場合には、カニュレを取り外して交換すること。

### 【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・用量に定められた期間以内の投与であってもそれを反復する投与は避けること。

#### (取扱い及び廃棄に関する注意)

- ・よく振り混ぜてから使用すること。
- ・本剤使用中の汚染を避けること。
- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・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。
- ・本剤の保管は直射日光及び多湿を避け、30℃を超えようには保管しないこと。
- ・開封後は8週間以内に使用し、使い残した薬剤は廃棄すること。
- ・開封後、本剤を保管する際には外箱に入れて保管すること。外箱から出して保管する際には暗所又は容器に入れて保管すること。
- ・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)

- ・本剤の成分に過敏症の既往歴がある使用者は、本剤を直接素手で取り扱わないこと。
- ・使用した後あるいは皮膚に付着した場合は、石けん等で十分洗い流すこと。
- ・眼に入らないように注意すること。  
万一眼に入った場合は、多量の水で洗い流すこと。
- ・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。
- ・マルボフロキサシンと同系統の薬剤で、ヒトにおいて極めてまれに重篤な低血糖が現れるとの報告がある。
- ・ヒトへのクロトリマゾールの投与により、まれに紅斑、刺激、水疱、落屑、浮腫、掻痒、尋常疹及び皮膚の全身炎症が生じることが報告されている。

### (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。
- ・本剤を投与する前に鼓膜に異常がないことを確認すること。

## (専門的事項)

### ① 対象動物の使用制限等

- ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴がある犬には使用しないこと。
- ・鼓膜穿孔がある犬には使用しないこと。
- ・安全性が確認されていないため、妊娠中又は授乳中の犬及び繁殖に用いる犬には使用しないこと。
- ・6箇月齢未満の犬に対する安全性試験は実施していないので、6箇月齢未満の犬には投与しないこと。

### ② 重要な基本的注意

- ・本剤は第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること。
- ・本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則としてマルボフロキサシンの感受性を確認し、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

- ・追加投与は、臨床症状の改善はみられるが、依然として外耳炎の症状が残存している場合にのみ行うこと。

### ③ 副作用

- ・コルチコステロイドに関連する副作用としてアルカリフォスファターゼ、アミノトランスフェラーゼの上昇、好中球の増加が認められることがある。
- ・本剤を過剰(3倍量)投与した試験において、上記のほか好酸球及びリンパ球の減少が認められた。
- ・外用コルチコステロイドの長期及び高用量使用により、副腎機能の抑制、上皮の菲薄化及び創傷の治療遅延を含む局所及び全身性作用が惹起されることが報告されている。
- ・まれに、本剤の使用と関連のある難聴が起こることがあるが、主に老犬であって、ほとんどが一過性である。

### ④ その他の注意事項

- ・本剤の有効成分であるデキサメタゾン酢酸エステルは生体内で加水分解を受け、速やかにデキサメタゾンとなる。デキサメタゾンは実験動物において催奇形性を示したとの報告がある。

## 【薬理学的情報等】

### (薬効薬理)

#### 1. マルボフロキサシンの作用機序

マルボフロキサシンはフルオロキノロン系薬で、マルボフロキサシン感受性の細菌のDNAジャイレース及びトポイソメラーゼIVを阻害し、殺菌的に作用する。マルボフロキサシンは、グラム陽性菌、グラム陰性菌及びマイコプラズマに対して有効で、広域な抗菌スペクトルを有する。

#### 2. クロトリマゾールの作用機序

クロトリマゾールは真菌の細胞膜に選択的に結合し、細胞膜のリン脂質層と相互作用することによって膜の透過性を変化させる。クロトリマゾールは抗真菌薬であり、皮膚糸状菌、Candida属菌、Aspergillus属菌及びFusarium属菌のほとんどの株に有効である。

#### 3. デキサメタゾンの作用機序

デキサメタゾン酢酸エステルは速やかにデキサメタゾンに代謝される。デキサメタゾンは炎症性メディエーターの形成を阻害し、炎症及び掻痒を抑制する。

## 【包装】 10mL

## 【製品情報お問い合わせ先】

日本全業工業株式会社 CA事業部  
〒963-0196 福島県郡山市安積町積川字平ノ上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】

 日本全業工業株式会社  
福島県郡山市安積町積川字平ノ上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  
東京都港区芝大門一丁目1-23

### 【製造元】

 Vetoquinol (ベトキノール(フランス))

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で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/ivai/fyaku/ku/fukusayosa/index.html>)にも報告をお願いします。