2026年7月改訂

貯法	気密容器、室温保存

承認指令書番号	販売開始
6動薬第750号	2023年8月

Virbac

動物用医薬品

メトロニダゾール経口液剤 犬用
要指示医薬品　指定医薬品　使用基準

エラディア®
Eradia®

【成分及び分量】(本品1mL中以下を含有する)
メトロニダゾール……125mg

【効能又は効果】
犬のジアルジア症

【用法及び用量】
体重1kg当りメトロニダゾールとして50mg(製剤として0.4mL)を1日1回、または体重1kg当りメトロニダゾールとして25mg(製剤として0.2mL)を1日2回、5日間から7日間経口投与する。付属の投薬シリンジを用い、犬の口内に直接投与するか、少量の食餌にふりかけ、または混ぜて経口摂取させる。

【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。
・本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。

注意:本剤は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の4の規定に基づき使用者が遵守すべき基準として使用禁止用途が定められた動物用医薬品ですので、以下の用途には使用しないでください。
<使用禁止用途>
食用に供するために出荷する対象動物(牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち及び食用に供するために養殖されている水産動物)及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用

(使用者に対する注意)
・本剤の成分に過敏症がある場合は使用しないこと。
・手から口への接触等を介して摂取することがないよう、皮膚や口に付着しないようにすること。
・喫煙や飲食をしながら投与しないこと。
(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。
・本剤の保管は直射日光、高温多湿を避けること。
・初回使用後、以下の期間を過ぎた製品は使用しないこと。
30mLボトル:初回使用後3ヵ月
100mLボトル:初回使用後6ヵ月
・空容器、使い残りの薬剤及び付属の投薬シリンジを廃棄する際は、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ること。
・皮膚に付着した場合は、石けん等を用いて十分に洗い流すこと。
・使用時には手袋を装着し、使用後は石けんと水で手を洗うこと。
(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。
・本剤の投与直後は、人を舐めさせないよう注意すること。
・再感染を防ぐため、犬の糞便は速やかに取り除き、犬の生活環境を常に清浄すること。
・ジアルジアはふん便を介して感染するため、未感染犬が感染犬に近づかないように注意すること。また、感染しても症状が認められない場合もあるため、多頭飼育をしている場合は獣医師に相談すること。
(取扱いに関する注意)
・3秒以上、よく振り混ぜてから使用すること。振り混ぜた後は30分以内に使用すること。
・本剤は他の薬剤と混合して使用しないこと。
・本剤を食餌と一緒に投与する場合は少量の食餌にふりかけて与えるか混ぜて与え、完全に食べ終えたことを確認してから残りの食餌を与えること。
・本剤を含んだ食餌に小児が触れないようにすること。
・本剤を充填した投薬シリンジ、または使用後の投薬シリンジに小児が触れないようにすること。使用後のシリンジは製品の紙函に入れて保管すること。
・使用後は速やかにボトルの蓋を閉め、小児が内容物に触れないようにすること。

(専門的事項)

①対象動物の使用制限
・本剤は、肝障害のある犬には使用しないこと。
・本剤の成分に過敏症がある場合は使用しないこと。また、本剤は嗜好性を高める目的として鶏肝臓末を添加している。鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーがある場合は使用しないこと。

②重要な基本的注意
・実験動物を用いた試験では、メトロニダゾールの催奇形性／胚毒性に関して一貫した結果が得られていないため、本剤は妊娠中の犬への投与は推奨されない。メトロニダゾールは乳汁中に排泄されるため、授乳中の犬への投与は推奨されない。

③相互作用
・メトロニダゾールはフェニトイン、シクロスポリン及びワルファリン等の肝臓で代謝される薬物の代謝を阻害する可能性がある。
・シメチジンとの併用により、メトロニダゾールの肝代謝が低下し、メトロニダゾールの血清中濃度が上昇するおそれがある。
・フェノバルビタールとの併用により、メトロニダゾールの肝代謝が亢進し、メトロニダゾールの血清中濃度が低下するおそれがある。

④副作用
・本剤の投与後、嘔吐、肝毒性、好中球減少等がみられることがある。
・本剤は、用法及び用量の範囲内においても、まれに神経学的徴候(運動失調、振戦、筋肉硬直、虚脱及び全般性発作等)がみられることがある。また、本剤の有効成分であるメトロニダゾールを本剤の推奨用量より低用量で投与した場合でも同様の徴候がみられるとの報告がある。以前にメトロニダゾール投与後に神経学的徴候が認められた犬には投与しないこと。また、本剤投与開始後は、犬の観察を十分に行うこと。

⑤その他の注意
・体重2kg未満及び1.8ヶ月齢未満の犬に対する安全性は検討されていない。体重2kg未満及び1.8ヶ月齢未満の犬に対して本剤を使用する場合にはリスクベネフィットを考慮して獣医師の判断により使用すること。
・マウスでの試験において、皮膚感作性が認められている。
・本剤の有効成分であるメトロニダゾールの遺伝毒性が実験動物及びヒトにおいて報告されている。また、がん原性については実験動物において報告されているが、ヒトにおいては十分なエビデンスがない。
・メトロニダゾールの有効性について、国内外における公表文献・成書の中には、本剤の用量(50mg/kg/日)よりさらに低用量からの用量範囲を、犬のジアルジア症に対する投与量として推奨するものがある。実際に、当社が独自に本邦で実施した犬のジアルジア症に対する人用メトロニダゾール製剤の使用実態調査においては、本剤の用量より低用量で処方された症例が全体の11.7%(23症例)に認められ、そのうち、21症例では、投与後に糞便中のシストの不検出又は抗原検査による陰性の結果がみられた。
一方、本剤の用法及び用量の設定においては、世界獣医寄生虫学会のガイドラインに準拠した用量設定試験を実施し、50mg/kg/日では、5日間の投薬後7日目の試験終了時までシスト排出減少率90%以上の有効性を確認したが、25mg/kg/日においては投薬後6日目から90%未満となった。さらに累積シスト排出量においても25mg/kg/日投与では50mg/kg/日と比較して高い傾向が認められた。
これらのことから、本剤の用法及び用量は、用量設定試験の結果に基づく用量(50mg/kg/日)における使用実態調査の結果及び海外における本剤の承認状況を踏まえ設定したものである。50mg/kg/日以外の用法及び用量はあくまで参考情報であることに留意すること。

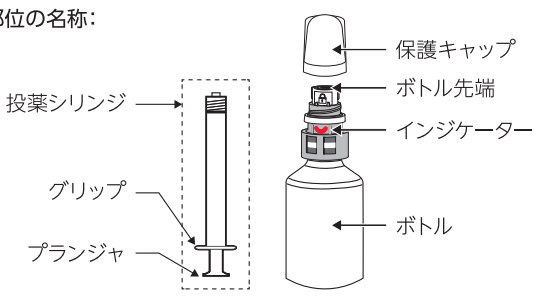
【投与量の目安】

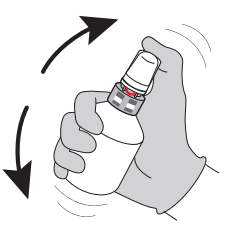
体重(kg)	1回の投与量 25mg/kg 1日2回投与	1回の投与量 50mg/kg 1日1回投与	体重(kg)	1回の投与量 25mg/kg 1日2回投与	1回の投与量 50mg/kg 1日1回投与
1.0	0.2mLを1日2回	0.4mLを1日1回	9.0	1.8mLを1日2回	3.6mLを1日1回
1.5	0.3mLを1日2回	0.6mLを1日1回	10.0	2.0mLを1日2回	4.0mLを1日1回
2.0	0.4mLを1日2回	0.8mLを1日1回	11.0	2.2mLを1日2回	4.4mLを1日1回
2.5	0.5mLを1日2回	1.0mLを1日1回	12.0	2.4mLを1日2回	4.8mLを1日1回
3.0	0.6mLを1日2回	1.2mLを1日1回	13.0	2.6mLを1日2回	5.2mLを1日1回
3.5	0.7mLを1日2回	1.4mLを1日1回	14.0	2.8mLを1日2回	5.6mLを1日1回
4.0	0.8mLを1日2回	1.6mLを1日1回	15.0	3.0mLを1日2回	6.0mLを1日1回
4.5	0.9mLを1日2回	1.8mLを1日1回	20.0	4.0mLを1日2回	8.0mLを1日1回
5.0	1.0mLを1日2回	2.0mLを1日1回	25.0	5.0mLを1日2回	10.0mLを1日1回
6.0	1.2mLを1日2回	2.4mLを1日1回	30.0	6.0mLを1日2回	12.0mLを1日1回
7.0	1.4mLを1日2回	2.8mLを1日1回	35.0	7.0mLを1日2回	14.0mLを1日1回
8.0	1.6mLを1日2回	3.2mLを1日1回	40.0	8.0mLを1日2回	16.0mLを1日1回

※体重2kg未満及び1.8ヶ月齢未満の犬に対する安全性は検討されていない。体重2kg未満及び1.8ヶ月齢未満の犬に対して本剤を使用する場合にはリスクベネフィットを考慮して獣医師の判断により使用すること。

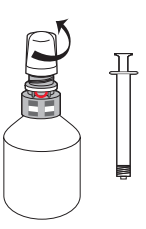
【使用法】

各部位の名称：

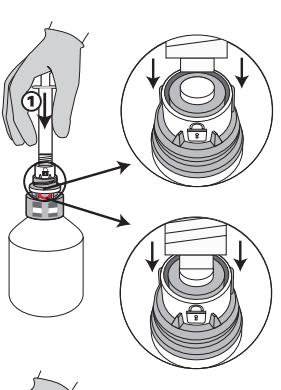




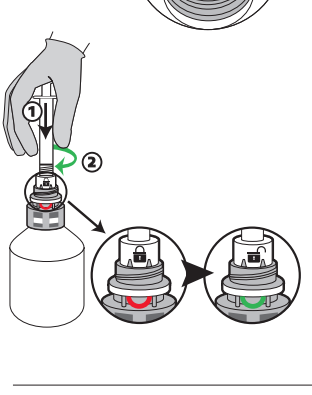
1.使用前にボトルを3秒以上、よく振る。



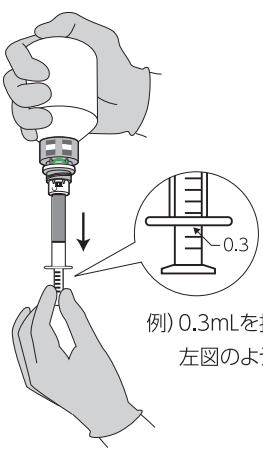
2.保護キャップを外す。



3.容器のボトル先端に投薬シリンジを挿し込み(①)、強く押しながら時計回りにまわす(②)。ボトル先端とシリンジが一緒にまわるので、止まるところまでまわす。

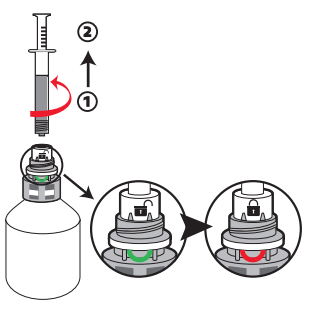


4.開栓した場合は、インジケーターが赤色から緑色に変わり、ボトル先端の🔒(開錠した絵)がインジケーターの真上にくる。※回しすぎるとボトル先端もしくは投薬シリンジが破損することがあるため、注意する。

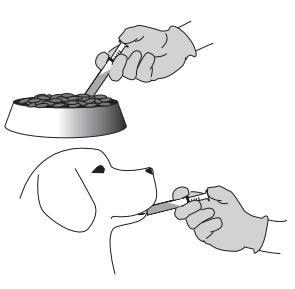


5.開栓しボトルを上下逆さまにして垂直に持ち、投薬シリンジのプランジャを引いて、必要量に目盛りを合わせる。

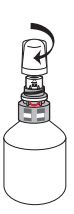
例) 0.3mLを投与する際は左図のようにする。



6.ボトルの位置を立てた状態に戻し、投薬シリンジを反時計回りにまわして(①)ボトルから外す(②)。このとき、インジケーターが緑色から赤色に変わり、ボトル先端の🔒(閉錠した絵)がインジケーターの真上にくる。



7.投薬シリンジを用いて犬の口内に直接投与するか、少量の食餌にふりかけ、または混ぜて経口摂取させる。



8.製品は、保護キャップを装着した状態で保管すること。

※使用後は投薬シリンジを水洗いしないこと

【包装】エラディア® 30mL×1ボトル、投薬シリンジ(3mL)×1本
エラディア® 100mL×1ボトル、投薬シリンジ(3mL)×1本

【使用期限】外箱に記載

【製品情報お問い合わせ先】
日本ビルバック株式会社　TEL.0120-550-700

製造販売業者：日本ビルバック株式会社
〒611-0041 京都府宇治市槇島町二十四16番地

エラディア® 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。