

プロゲステロン受容体拮抗剤 犬用

要指示医薬品 指定医薬品



アリジン®

Alizin®

【本質に関する説明】

アリジン®の有効成分であるアグレプリストンは、着床と妊娠維持に関与するプロゲステロンとその受容体との結合を競合的に阻害することで、流産を誘発します。

【成分及び分量】(本品1mL中以下を含有する)

アグレプリストン 30mg

本剤は溶媒として精製ラッカセイ油を含む。

【効能又は効果】

交配後0日から45日までの雌犬の人工流産

【用法及び用量】

体重1kg当りアグレプリストンとして1回10mg(製剤として1回0.33mL)を、24時間間隔で2回、皮下注射する。

【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。
- (使用者に対する注意)
- ・妊娠中または妊娠の可能性のある女性は、本剤の投薬作業を行わないこと。
- ・妊娠可能年齢の女性は、本剤との接触を避けるか、本剤を使用するときにゴム手袋等を着用すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・外觀又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- ・開封後28日以上が経過したものは使用しないこと。
- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・本剤には他の薬剤を加えて使用しないこと。
- ・誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないこと。
- ・注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- ・本剤の容器のゴム栓は消毒し、無菌的に扱うこと。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・光は品質に影響を与えるので、避けること。
- ・使用済みの空容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。

2.使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・本剤はノルステロイドであり、ノルステロイドは、諸外国においてヒトの人工妊娠中絶薬として使用されている。針刺し事故を防ぐため、獣医師は本剤の投与に細心の注意を払い、保定者は犬をしっかり保定すること。本剤の溶媒は油状であるため、針刺し事故が生じた場合、局所反応が継続する可能性がある。誤って注射された

者は、直ちに医師の診察を受け、本剤の添付文書を提示すること。

(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。

(専門的事項)

①禁忌

- ・雌犬が次のいずれかに該当する場合は本剤を投与しないこと。
 - 本剤の成分に過敏症がある雌犬。
 - 肝・腎機能が低下している雌犬、糖尿病の雌犬、健康状態の悪い雌犬。
 - 顕性または潜在性の副腎皮質機能低下症(アジソン病)の雌犬、副腎皮質機能低下症(アジソン病)の家畜歴のある雌犬(好発犬種:ブードル、ウエスト・ハイランド・ホワイト・テリア等)。

②対象動物の使用制限等

- ・本剤は慢性閉塞性気道疾患および心血管疾患、特に細菌性心内膜炎に罹患している雌犬には、呼吸や脈圧の変化に注意しながら慎重に投与すること。

③重要な基本的注意

- ・皮膚の薄い場所への投与は、潰瘍形成や癒瘍病変など局所反応が強く出やすい。また、犬が注射部位を舐めたり噛んだりすることは局所反応を悪化させる。そこで本剤は、推奨投与部位を頸部背側とする。投与後、投与部位を軽くマッサージすること。
- ・投与する量が5 mLを超える場合は2か所以上に分けて注射すること。
- ・1回目の投与部位に局所反応を認めた場合は、2回目は部位を変えて投与すること。
- ・犬に製剤を投与後、流産あるいは吸収は7日間以内に起こる。
- ・部分流産の場合、または流産していない場合は、投与

10日後あるいは交配30日～45日後に反復投与を行うことが推奨される。手術も考慮すべきである。未熟子犬の出産を防ぐため、交配45日後を超えている場合には、本剤を再投与しないこと。

- ・投与10日後あるいは交配から遅くとも30日後に子宮内容物の完全な排出を確認するために超音波検査を含めた臨床検査を行うこと。
- ・まれに本剤の有効性が得られないことが報告されている。本剤の効果を得るには、本剤は発情終了後に投与すること。また、発情期が終了する前の新たな交配を避けるよう飼い主に指導すること。

④相互作用

- ・本剤は抗グルココルチコイド作用を有するため、グルココルチコイドによる治療効果を減弱する可能性がある。
- ・本剤はCYP3A4により代謝され、かつCYP3A4阻害作用を有する。CYP3A4阻害作用を有するケトコナゾール、イトラコナゾールおよびエリスロマイシン等との薬物相互作用により、血清中濃度が上昇する可能性がある。

⑤副作用

- ・本剤の注射時および注射直後に一過性の疼痛が認められる場合がある。また、本剤の注射後、注射部位に一過性の浮腫、皮膚肥厚、局所リンパ節腫大及び潰瘍形成が認められる場合がある。これらの局所反応は、本剤の溶剤である精製ラッカセイ油によるものと考えられ、可逆的であり、ほとんどの場合、注射後28日以内に消失する。
- ・本剤の注射部位に遅発性の硬結等が認められることがある。本剤投与後およそ10日から1か月で発生する硬結等は、比較的長期間持続する場合もあり、本剤の用量設定試験においては投与後3か月においても(完全には消失せず)その痕痕が認められた例がある。
- ・食欲不振、興奮、抑うつ、嘔吐、下痢などの副作用が報告されている。
- ・ときに子宮感染症が認められる。
- ・ときに一過性で可逆的な血液学的変化(好中球増加症、好中球減少症、血小板増加症、ヘマトクリット値変化、リンパ球増加症、リンパ球減少症)、生化学的上昇(尿素、クレアチニン、塩化物、カリウム、ナトリウム、ALT、

ALP、AST)が認められる。

- ・まれに過敏反応が認められる。
- ・本剤の投与後に、雌犬が以下の徴候を示した場合には、獣医師に相談するよう、飼い主に指導すること:
 - 化膿性または出血性の外陰部分泌物
 - 3週間以上続く持続性の外陰部分泌物
- ・特に交配後20日以降に本剤を投与した雌犬では、胎子娩出、外陰部分泌物、食欲減退、落ち着きのなさ、および乳房うっ滞といった、流産に伴う分娩の生理学的徴候が認められることがある。
- ・本剤による人工流産の後、発情回帰期間が通常よりも1-3か月短縮することが頻繁に認められる。

⑥その他の注意

- ・本剤投薬との因果関係は不明であるが、子宮感染症に罹患した重篤な犬に適応外使用した後の死亡例が報告されている。
- ・本剤は生殖・発生毒性試験を実施していないことから、授乳中の雌犬に対する影響は検討されていない。投与後の雌犬は授乳を中止するなどの措置を検討すること。

過剰投与(症状、緊急時の手順、解毒剤)

- ・アグリプリストンとして30mg/kg/日を24時間間隔で2回皮下投与したところ、局所炎症反応以外の副作用は認められなかった。
- ・局所反応は注射容量が多いことと関連している。
- ・注射部位に潰瘍ができることがある。この反応は注射容量と関連する。また、投与後3か月まで痕痕が残ることがある。

適切な投与のための助言

- ・本剤は抗微生物性の保存剤を含まないため、液の採取のために蓋をよく拭くこと。乾いた滅菌済みの針とシリンジを使用すること。

特別な警告

- ・交尾しても妊娠しない雌犬は50%認められる。したがって、犬に対する不必要な治療を防ぐため、本剤のリスク・ベネフィット比を評価して使用すること。
- ・本剤投与による長期的影響の可能性については、研究されていない。

【包装】10mL×1バイアル

【使用期限】 外箱に記載

【製品情報お問い合わせ先】 株式会社ビルバックジャパン

〒541-0047 大阪市中央区淡路町1-3-14

TEL.0120-550-700

製造:VIRBAC S.A. (ビルバック社 フランス)

製造販売業者:株式会社ビルバックジャパン

〒541-0047 大阪市中央区淡路町1-3-14

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