

Virbac

コルトティック®

Cortotic®

【本質に関する説明】

近年、人及び獣医療における薬剤耐性菌の増加は世界的な問題となっている。コルトティック®は抗菌剤の慎重な使用の徹底を奨励することを目的に、抗菌剤を含まない犬の外耳炎治療薬として開発された。有効成分のヒドロコルチゾンアセポエステル(HCA)は、局所で強い抗炎症作用を発現した後、速やかに分解されて低活性化し、全身性の副作用発現の可能性を低減する目的で設計されたアンテドラッグ・ステロイドに分類される。本製剤は犬の外耳炎による炎症を効果的に抑えるとともに、全身性副作用の軽減と薬剤耐性菌発生リスクの低減に貢献するため、高い臨床有用性を有する犬の外耳炎治療薬である。

【成分及び分量】

本品1mL中

ヒドロコルチゾンアセポエステル …… 0.584mg

【効能又は効果】

犬の外耳炎

【用法及び用量】

ノズルの先端を外耳道に差し込み、片耳あたり1回につきポンプ2プッシュ(0,44mL)を1日1回、連続7~14日間投与する。

【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、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。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。
- ・本剤は、獣医師の指導の下で使用すること。

(犬に関する注意)

- ・本剤は点耳用以外に使用しないこと。

(取扱いおよび廃棄のための注意)

- ・本剤は室温で使用し、冷たいままでは使用しないこと。冬期等において、本剤が低温の場合は、室温に戻してから投与すること。
- ・本剤は引火性があるため、火気の付近で使用しないこと。
- ・換気の良い場所で使用すること。
- ・開封後6か月を過ぎた製品は使用しないこと。ただし、使用期限を過ぎた場合には、開封後6か月未満であっても使用しないこと。
- ・使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・本剤の保管は直射日光、高温および多湿を避け、室温で保管すること。冷蔵庫では保管しないこと。
- ・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。
- ・使い残りの本剤および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。

2.使用に際して気を付けること**(使用者に対する注意)**

- ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある使用者は、本剤の取扱いには十分注意すること。過敏症の徴候が現れた場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・使用後、または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。
- ・本剤は皮膚に付着すると、有効成分であるヒドロコルチゾンアセポエステル(副腎皮質ホルモン)が皮膚に浸透する可能性があるため、投与時には皮膚に付着しないように注意すること。
- ・本剤が眼に入らないように注意すること。本剤が眼に入った場合は、多量の水で洗い流すこと。眼に刺激を感じた場合は医師の診察を受けること。
- ・誤って経口摂取した場合、特に小児においては、直ちに医師の診察を受け、本剤の添付文書またはラベルを提示すること。

(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。
- ・投与時あるいは投与直後に犬が首を振ることで本剤が誤って犬の眼に入らないように注意すること。本剤が眼に入った場合は、多量の水で洗い流すこと。
- ・本剤の初回投与前には、外耳道内の異物、汚物、痂皮化した滲出物等を非刺激性の洗浄液で取り去ること。
- ・本剤の2回目以降の投与の際には、洗浄液を使用しないことが望ましい。本剤の有効成分を洗い流す可能性がある。

(取扱い上の注意)

- ・本剤は、フローリングの床や家具等の塗装に影響を与える可能性や、カーペット等の変色を起こす可能性があるため、それらに本剤が付着しないように注意すること。

(専門的事項)**①禁忌**

- ・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。
- ・潰瘍性病変がある犬には使用しないこと。

②対象動物の使用制限等

- ・クッシング症候群、内分泌疾患(例:糖尿病)の疑いのある犬または確認された犬、全身性毛包虫症の犬には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ使用すること。
- ・寄生性外耳炎に対しては、抗寄生虫薬等による適切な治療を実施したうえで本剤を使用すること。本剤は化膿性または寄生性外耳炎に対する評価は実施していないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ使

用すること。

- ・生後4か月齢未満または体重1.8kg未満の犬に対する安全性および有効性は評価されていないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ使用すること。
- ・妊娠犬および妊娠している可能性のある犬、授乳中の犬における本剤の影響は検討されていないので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ使用すること。

③重要な基本的注意

- ・本剤の投与にあたっては必ず耳道検査を実施し、鼓膜に穿孔がないことを確認すること。
- ・本剤は、犬の外耳炎の治療に際し、抗菌剤の慎重な使用の徹底を奨励することを目的に開発した。本剤の臨床試験において、化膿病変のない外耳炎の犬に対して、対照薬（コルチコステロイド、抗菌性物質および抗真菌性物質を有効成分とする点耳剤）と同等の有効性を確認した。
- ・本剤の有効成分であるヒドロコルチゾンアセポソ酸エステルは、実験動物で催奇形作用を示したとの報告がある。


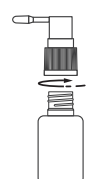
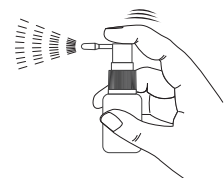
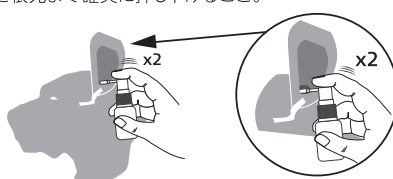

④過量投与

- ・本剤の対象動物安全性試験において、推奨期間の3倍の期間投与した際や推奨用量の3倍量で投与した際に、コルチゾールの産生能の可逆的な低下（副腎機能の一時的な抑制）が認められた。

⑤副作用

- ・点耳による不快感や痛み起因する頭を傾げる動作や、前庭症候群の症状である斜頸がまれに認められることがある。
- ・鼓膜の混濁が認められることがある。一過性かつ可逆的であり、聴覚障害または難聴とは関連しないものである。

【使用法】

<p>1. 使用前に容器のオーバーキャップを外す。</p> 	<p>2. 付属のスプレーノズルを容器に装着する。</p> 	<p>3. 初めて使用する時は、ポンプをしっかり根元まで数回押し込んで空打ちすることでノズル内に薬液を充滿させ、確実に薬液が出ることを確認してから使用する。</p> 
<p>4. ノズルを外耳道に差し込み、片耳あたり1回につきポンプを2プッシュする。ポンプを1プッシュごとに一定量が投与されるよう設計されているので、投与の際はポンプを根元まで確実に押し下げること。</p> 		<p>注意：容器を傾け過ぎないようにしてください。逆さにして使用はできません。</p> 

【薬理学的情報等】

（薬効薬理）

本剤の有効成分であるヒドロコルチゾンアセポソ酸エステル（HCA）は、ヒドロコルチゾンの17及び21位のジエステル型グルココルチコイドで、高い抗炎症作用を発揮する。HCAは表皮に到達するとエステラーゼにより速やかに加水分解され、角質細胞に高い抗炎症作用を示す強力な代謝物である17-モノエステル化合物に変換される。皮膚の深部に移行するにつれ、17-モノエステル化合物はさらなる代謝によって順次低活性化され、内因性のコルチゾールと同等のヒドロコルチゾンへと分解される。血中に吸収されたわずかな分解物は、主に肝臓でグルクロン酸抱合を受けて迅速に代謝されるため、HCAは全身性の副作用発現の可能性を低減するという特長をもつ。このため、HCAは投与部位で活性を有し、体内に入ると速やかに低活性化するアンテドラッグ・ステロイドに分類されている。

（臨床成績）

国内において、細菌および/または酵母様真菌の増殖が認められた（化膿性病変を伴わない）外耳炎の犬200例（本剤・対照薬群各100例）を対象に野外臨床試験を実施した。対照薬は、コルチコステロイド、抗菌性物質および抗真菌性物質を有効成分とする点耳剤とした。有効性において、本剤群の対照薬群に対する非劣性が示されたことから、本剤は対照薬と同様に犬の外耳炎に対し有効であると判定した。また、本剤に起因する有害事象は認められなかった。

（考察）

犬の細菌性および真菌性外耳炎は、アレルギーや耳の解剖学的構造異常等、他の症状に続発して生じることがある。そのため炎症の治療においては必ずしも抗菌剤使用の適応にあたらぬ場合があり、適切な診断を基に抗菌剤使用の必要性を判断することが求められる。本剤臨床試験の結果により、化膿性外耳炎（疑いを含む）・鼓膜破裂・寄生性外耳炎・異物による外耳炎を除き、抗菌性物質および抗真菌性物質を含まない、抗炎症剤のみを含む製剤は、薬剤耐性菌発生リスク低減の観点からも、犬の外耳炎治療の第一選択薬になりうると言える。

【参考文献】

社内資料

【包装】 1本入（16mL）

【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

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。