

2025年制定

貯法 室温

動物用医薬品

要指示医薬品 指定医薬品

# ブラベクト<sup>®</sup>

## 365

### 【本質の説明又は製造方法】

ブラベクト365は、フルララネルを主成分とする注射剤であり、ノミ及びマダニの駆除剤として用いられる犬用の動物用医薬品である。

### 【成分及び分量】

粉末注射剤 1バイアル中

成分		分量
主剤	フルララネル	2.51 g

### 【効能又は効果】

犬：ノミ及びマダニの駆除

### 【用法及び用量】

粉末注射剤 (2,510mg) を添付の懸濁用液15 mLに懸濁させ、体重1 kg当たり0.1 mL (フルララネルとして15mg) を皮下に注射する。

### 【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・用量を厳守すること。

#### (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及び高温を避け、室温で保管すること。
- 注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと(ガス滅菌によるものを除く。)。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
- 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。
- 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。
- フルララネルは水生無脊椎動物に有害な可能性があるため、本剤は水域に廃棄しないこと。

#### 2. 使用に際して気を付けること

##### (使用者に対する注意)

- 誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。
- 本剤が皮膚に付着した場合は直ちに石けんで洗い流すこと。
- 本剤が目に入った場合は直ちに流水で洗い流すこと。

##### (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対象動物の使用制限等

- 使用成績がないため6か月齢未満の犬には投与しないこと。

#### ②重要な基本的注意

- 本剤は皮下用の懸濁注射剤であるため、血管内に誤って投与しないよう注意すること。
- 本剤を反復投与する場合は、投与頻度がおよそ12か月に1回を超えないようにすること。
- 繁殖に用いる犬、妊娠中あるいは授乳中の犬に対しては安全性が確認されていないため、該当する犬への投与に際しては、本剤の有効性及び安全性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。
- てんかんの既往歴のある犬への投与に際しては、本剤の有効性及び安全性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。
- 本剤はノミ及びマダニの駆除剤であるが、フルララネルは文献等において別の寄生虫等(毛包虫、疥癬虫、蚊など)の駆虫効果が報告されていることから、有効成分のフルララネルを含む他の製剤やこれら寄生虫等の予防や駆除を目的とした薬剤の投与に関しては、本剤の駆除効果の期間と重複しないよう考慮すること。

#### ③相互作用

- フルララネルは血漿蛋白結合率が高い化合物であり、非ステロイド系抗炎症剤(NSAIDs)やクマリン誘導体のフルファリンのような蛋白結合率の高い他の薬剤と競合する可能性がある。ただし、犬の血漿を用いた試験では、フルララネルの血漿蛋白結合率は、カルプロフェン及びフルファリンによって影響を受けなかった。また、臨床試験において、日常的に使用されている他の動物用医薬品と本剤との間に相互作用は認められていない。

#### ④副作用

- 次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

頻度	1～10 %	0.1～1 %	0.01 %未満
局所症状 (注射部位)	腫脹 <sup>1)</sup>		
精神神経系			筋振戦、運動失調、痙攣
消化器		食欲減退 <sup>2)</sup>	
その他		元気低下 <sup>2)</sup> 、粘膜充血 <sup>2)</sup>	

- 触診や目視により診断可能な腫脹。炎症や疼痛はなく、時間の経過とともに自然治癒。
- 投与後、数日以内に発現し消失。

#### ⑤取扱い上の注意

- 「ブラベクト365の調製方法」を良く読んでから使用すること。
- 懸濁用液は、規定の使用量に対し過量(使用量15 mLに対し16 mL)に入っているため、誤って全量を用いて調製しないよう注意すること。
- 調製した懸濁液は凍結させないこと。
- 懸濁後は30℃以下の室温に保管し、3か月以内に使用すること。
- 懸濁後のバイアルのゴム栓への穿刺は20回を超えないこと。

#### ⑥その他の注意

- 本剤は1回注射すると投与後12か月間、新たに犬に寄生したノミ及びマダニに対して48時間以内に駆除効果を発現する。
- 本剤はすでに寄生しているノミに対して、投与後24時間で96.5%、48時間で100%、フタトゲチマダニ(*Haemaphysalis longicornis*)を24時間で30.2%、48時間で98.1%、72時間で100%駆除する。
- 本剤はすでに寄生しているヒツジマダニ(*Ixodes ricinus*)に対して、投与後72時間で98.7%、クリイロコイタマダニ(*Rhipicephalus sanguineus*)を72時間で85.0%、96時間で92.9%駆除する。
- 本剤を適用する前にすでに寄生していたマダニは、注射後、ダニの種類の違いによっては48時間以内に駆除されない。必要に応じ、これらのダニは専用の器具等を用いて取り除くこと。
- MDR1遺伝子が欠損しているコリー犬において、最大実投与量(フルララネルとして168 mg/kg体重)の3倍量で単回経口投与した際の忍容性が確認されている。
- 本剤は、犬に寄生したノミ及びマダニを駆除する動物用医薬品であり、これらの寄生虫が媒介する疾病の伝播を阻止できるかについての検討は行っていない。

### 【製品情報お問い合わせ先】

MSDアニマルヘルス株式会社

〒102-8667東京都千代田区九段北一丁目13番12号

TEL 03-6272-1099 FAX 03-6238-9080

37462 R3



## ブラベクト365の調製方法

### 懸濁液の調製:

包装内容:粉末注射剤バイアル(赤キャップ)、懸濁用液バイアル(紫キャップ)、25G通気針  
 用意するもの:18G注射針\*、20 mL滅菌シリンジ  
 \*懸濁用液の粘稠性が高く細い針では吸引しづらいため、18G注射針をご使用ください。

1. まず、粉末注射剤バイアル(赤キャップ)をよく振り、均一な粉末となっていることを確認してください。  
 また、懸濁用液バイアル(紫キャップ)も内容物が均一となるよう少なくとも3回転倒混和してください。
2. 懸濁用液バイアル(紫キャップ)に、18G注射針と20mLシリンジを用いて最大14mLの空気を注入します。その後、懸濁用液を正確に15mL採ります(図A)。バイアルには16mL入っています。誤って全量を採らないようご注意ください。
3. 粉末注射剤バイアル(赤キャップ)に、25G通気針を刺します(図B)。
4. 粉末注射剤バイアルを手で回転させながら、懸濁用液15 mLをバイアル内の粉末にゆっくりと注入し、粉末全量が完全に湿ることを確認します(図C)。

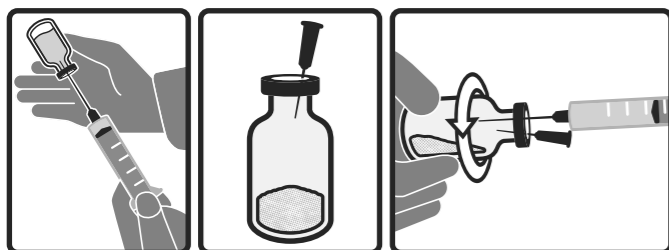


図 A 図 B 図 C

5. 懸濁用液を加えたら、バイアルから25G通気針と18G注射針を取り外します。(余った懸濁用液と使用済みの針は適切に廃棄してください。)
6. バイアルを少なくとも30秒間激しく振り混ぜて均一に懸濁させてください
7. 懸濁後は室温で保管し、3か月以内にご使用下さい。バイアルに3か月後の廃棄日を記入してください。

### 懸濁液の投与方法:

1. 犬の体重に基づいて投与量を計算します。
2. 投与には18G注射針\*\*と滅菌シリンジを別に準備します。  
 \*\*フルララネルの結晶が確実に通過する18G注射針を必ずご使用ください。
3. 懸濁液は静置すると薬剤が沈殿するため、使用前に調製済みバイアルを30秒間激しく振り混ぜて、再度均一な懸濁液にしてください。
4. 正確な投与量を担保するため、均一に懸濁後、必要な投与量をシリンジに採り、約5分以内に投与して下さい。(懸濁液をシリンジに充填する際に、バイアル内が過度の陰圧にならないよう空気の注入が必要となる場合があります。)
5. 皮下に注射して下さい(例:肩甲骨間背部)。

体重別の投与量一覧

体重 (kg)	投与量 (mL)	体重 (kg)	投与量 (mL)
1	0.1	30	3.0
5	0.5	35	3.5
10	1.0	40	4.0
15	1.5	45	4.5
20	2.0	50	5.0
25	2.5	55	5.5
		60	6.0

全ての犬の用量は懸濁液0.1 mL/kg体重

6か月齢以上の犬のみに使用

製造販売元(輸入)

**MSDアニマルヘルス株式会社**

東京都千代田区九段北一丁目13番12号

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。