

貯法 室温保存、密封容器

承認指令書番号	23動薬第2326号
販売開始	1992年5月
再審査結果	2000年8月

要指示医薬品 指定医薬品

犬用発情抑制剤

# デルボステロン<sup>®</sup>

## 【本質の説明又は製造方法】

デルボステロンは、ヒストプロカデス社が開発した合成黄体ホルモン、プロリゲストンを10%含有する注射用水性懸濁液であり、子宮及び卵巣に対する影響の少ない、持続性のある犬の発情抑制剤です。

## 【成分及び分量】

本品 1 mL中

有効成分	含量
プロリゲストン	100.0 mg

## 【効能又は効果】

犬の発情抑制

## 【用法及び用量】

体重 1 kg当たり 0.2 mL(プロリゲストンとして 20 mg)を皮下注射する。ただし、投与量の上限を 6 mLとする。

2回以上注射する場合は 8回までとし、2回目は 1回目注射後 3か月、3回目は 2回目注射後 4か月、4回目以降は前回注射後 5か月に注射する。

## 【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。
- ・本剤は犬以外には使用しないこと。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・本剤は懸濁液であるので、よく振り混ぜて直ちに使用すること。
- ・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及び高温を避けること。
- ・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、高压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。
- ・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。
- ・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。

### 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。

(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

- ・初回発情が発現する(性成熟に達する)前には使用しないこと。
- ・妊娠している可能性のある場合には使用しないこと。
- ・子宮内膜過形成・子宮蓄膿症あるいは乳腺腫瘍疾病がある場合には使用しないこと。

#### ②重要な基本的注意

- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、使用の可否を決めること。

- ・使用に際し、出来る限り飼い主から発情発現状況について稟告を聴取すること。
- ・初回注射は、発情休止期及び無発情期前期に使用することが望ましい。
- ・発情前期徴候（外陰部からの出血）が認められた時期に使用した場合は出血が止まっても排卵が抑制されず妊娠する可能性がある。
- ・本剤は小型犬では発情抑制効果の弱い場合があるので注意すること。
- ・群飼あるいは個体によっては、次回投与予定前に発情徴候が出現する可能性があることを飼主に指導すること。その場合は直ちに投与し、次回投与日は投与スケジュールを一步もどすこと。

### ③副作用

- ・本剤の投与により、脱毛、かゆみ、湿疹、被毛の脱色を起こすことがある。
- ・本剤は使用時に、ときに、嘔吐、疼痛を起こすことがある。
- ・本剤の投与期間中に、ときに、子宮蓄膿症、乳腺肥大・腫瘍、偽妊娠、肥満、性格の変化、食欲亢進・減退を起こすことがある。

## 【薬理学的情報等】

### （理化学的性状）

#### 1. 製剤

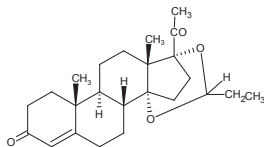
本剤は、1 mL中にプロリゲストン100.0 mgを含む注射用水性懸濁液であり、振り混ぜるとき、白濁する。

#### 2. 有効成分

一般名：プロリゲストン(Proligestone)

化学名：14 $\alpha$ ,17 $\alpha$ -Propylidenedioxypreg-4-ene-3, 20-dione

構造式：



C<sub>24</sub>H<sub>34</sub>O<sub>4</sub> : 386.53

性状：白色の結晶性の粉末で、においがなく、クロロホルム又はジクロルメタンに極めて溶けやすく、アセトン、ジオキサン又は酢酸エチルに溶けやすく、メタノール、エタノール又はジエチルエーテルにやや溶けやすく、ヘキサンに溶けにくく、水にはほとんど溶けない。

### （薬効薬理）

- ・プロリゲストンの発情抑制作用は、主として中枢性抗ゴナドトロピン作用により発現する。
- ・本剤は、投与後一定期間臨床効果が持続する製剤である。
- ・プロリゲストンはアンドロゲン及び抗アンドロゲン作用、コルチコステロイド作用を示さず、軽度の抗エストロゲン作用及び顕著な抗ゴナドトロピン（脳下垂体からのゴナドトロピンの放出を制御）作用を示す。
- ・プロリゲストンを静脈内注射したとき、20 mg/kg でも一過性の軽度な血圧上昇、心拍・呼吸数の減少を示すのみで、循環器、呼吸器系への影響は弱い。また、利尿作用（尿量、Na、K量の増加）も認められない。
- ・プロリゲストンは犬の成長ホルモン濃度を上昇させない。また、乳腺結節への影響も認められない。

### 【包装】

20 mL バイアル

### 【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術

〒102-0073

東京都千代田区九段北一丁目 11 番 5 号

TEL:03-3264-7556

製造販売業者

**共立製薬株式会社**

東京都千代田区九段南 1-5-10

®登録商標

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

DVT02-YO1802