

<b>zoetis</b>	<b>動物用医薬品</b>		
2017年4月改訂 2002		承認指令番番号	28動薬第876号
貯法	室温保存、気密容器	販売開始	2008年12月
		再審査結果	2007年12月

## レボリューション®12%

レボリューション®12%は、アベルメクチン類に属するセラメクチンを有効成分とする犬用の経皮投与剤である。セラメクチン単剤で犬糸状虫の寄生予防、ノミ駆除およびノミ卵の孵化阻害・殺幼虫作用によるノミ寄生予防、ミミヒゼンダニの駆除に有効である。本剤は、イベルメクチン感受性コリー犬における安全性試験が実施されている。

	品名	レボリューション12%
	有効成分	セラメクチン
	含量	本剤1mL中 120.00mg

**【効能又は効果】**

犬：犬糸状虫の寄生予防
ノミ成虫の駆除
ノミ卵の孵化阻害及び殺幼虫作用によるノミ寄生予防
ミミヒゼンダニの駆除

**【用法及び用量】**

体重1kgあたりセラメクチン6mgを基準量とした以下の投与量を肩甲骨前方の背面皮下に滴下する。

複数の効能に対し同時に、本剤を適用する場合、投与頻度が月1回を超えないよう注意すること。

	体重	用法及び用量	
犬	2.5kg以上 5.0kg未満	0.25mLピベット 1個全量	犬糸状虫の寄生予防：毎月1回、1ヵ月間隔で蚊の活動開始後1ヵ月以内から活動終了後1ヵ月以内まで投与する。 <p>ノミ及びミミヒゼンダニの駆除：1回投与する。</p> <p>ノミ卵の孵化阻害及び殺幼虫作用によるノミ寄生予防：ノミの発生状況に応じて1ヵ月間隔で1回投与する。</p>
	5.0kg以上 10.0kg未満	0.5mLピベット 1個全量	
	10.0kg以上 20.0kg未満	1.0mLピベット 1個全量	
	20.0kg以上 40.0kg未満	2.0mLピベット 1個全量	
	40.0kg以上	セラメクチン6mg/kgを基準量とした適切なピベットの組み合わせ	

**【使用上の注意】**

(基本的事項)

- 守らなければならないこと(一般的な注意)
  - 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。
(使用者に対する注意)
  - 本剤投与後、完全に乾くまで投与部位に触れないこと。また、投与したことを知らない人も触れないように注意すること。特に小児が、投与した犬に触れないように注意すること。
(犬に関する注意)
  - 投与部位の皮膚に異常が無く、被毛及び皮膚がぬれていないことを確認した後、投与すること。
  - 本剤投与後は乾燥するまで投与部位を犬に舐めさせないように注意すること。
  - 投与後2時間以内は水浴び等をさせないこと。
(取扱い及び廃棄のための注意)
  - 本剤を火気に近づけないこと。
  - 小児の手の届かないところに保管すること。
  - 食品と区別し保管すること。
  - 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。
  - 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- 使用に際して気を付けること(使用者に対する注意)
  - 本剤が人の皮膚に付着した場合は石鹸及び水で洗浄すること。万一、目に入った場合は、水で十分洗浄すること。皮膚または目に刺激が残る場合は、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。
(取扱いに関する注意)
  - 開封後は速やかに使い切ること。

(専門的事項)

- ①対象動物の使用制限等
  - 犬以外の動物には使用しないこと。
  - 6週齢未満の犬には用いないこと。
- ②重要な基本的注意
  - 本剤投与前に犬糸状虫寄生の有無を検査等により判定し、検査陽性の場合、成虫及びミクロフィラリアを駆除するなど適切な処置を行い投与すること。
  - ミミヒゼンダニについては、投与1ヵ月後に十分な効果が得られない場合は再投与することが望ましい。
  - 複数飼育の環境下にある犬に対しノミの駆除を目的とする場合、全頭に投与することが望ましい。
  - 本剤は犬糸状虫の成虫に対し駆虫効果はない。
  - 本剤は1回投与すると通常約1ヵ月間新規のノミ寄生を防御する。
  - 複数の効能に対し同時に、本剤を適用する場合、投与頻度が月1回を超えないよう注意すること。
  - アベルメクチン系薬剤において、コリー犬及びその系統の犬種に対し、経口投与した場合、神経毒性を示すおそれがあるという報告がある。
- ③副作用
  - 犬において本剤投与後、一過性の元気消失あるいは軽度な痒痒感がみられることがある。

**【薬理学的情報等】**

〔薬物動態〕

- 血中濃度
ビーグル犬12頭にセラメクチン24mg/kgを単回経皮投与したとき、C<sub>max</sub>は86.5±34.0ng/mL、AUC<sub>0-∞</sub>は16.104±4.122ng・h/mL、T<sub>max</sub>は72±48時間、t<sub>1/2</sub>は266.6時間であった。
- 代謝・排泄

ビーグル犬8頭に〔3H〕-セラメクチン120mg/頭を単回経皮投与したとき、糞中では主に未変化セラメクチンとして、尿中ではほぼ全量が未変化セラメクチンとして存在した。また、投与後42日までの放射能回収率は、糞中で15.42～22.96%が、尿中で1.09～4.94%であった。

〔臨床成績〕

国内臨床試験における有効性と安全性
国内の動物病院(17施設408頭※)において、本剤は、犬糸状虫の予防、ノミおよびミミヒゼンダニの駆除においてそれぞれの有効性が確認された。
また、本試験において、本剤との関連が考えられる事象は確認されず本剤の経皮投与において安全性には問題がないことが確認された。
※最終臨床評価の頭数の総数

〔薬効薬理〕

作用機序

セラメクチンは、犬糸状虫、ノミ、ミミヒゼンダニおよび回虫の神経および筋繊維に対して塩素イオンの透過性を増加させることで麻痺を起すと考えられている。哺乳類は、線虫や寄生性節足動物に比べてアベルメクチン類の影響を受けにくいことから、広範囲な治療安全域を有する。

薬理作用

- 犬糸状虫人工感染に対する予防試験
イヌに犬糸状虫(*Dirofilaria immitis*)の感染幼虫(L3)50匹を皮下接種し、感染30日後に常用量を経皮投与した。投与112日後の剖検において虫体は認められず、犬糸状虫の成長阻止効果は100%であった。
- 犬糸状虫ミクロフィラリア(mf)および成虫に対する作用
犬糸状虫(*D. immitis*)成虫を人工感染させたイヌに、本剤の3倍量を28日間隔で3回経皮投与し、投与84日後に剖検を行った。本剤投与群は対照群(生理食塩水)とほぼ同数の虫体数が確認されたことから、成虫に対し作用を示さないことが確認された。また、mf数は対照群と比較して減少が認められた。
- ノミ成虫に対する駆除効果
本剤の常用量を単回経皮投与したイヌにネコノミ(*Ctenocephalides felis*)成虫約100匹を人工感染させた。投与24、36および48時間後のノミ数減少率は、84.7%、99.8%ならびに100%であった。
- ノミ寄生に対する駆除効果の持続性
ネコノミ(*C. felis*)あるいはイヌノミ(*Ctenocephalides canis*)約100匹を人工感染させたイヌに本剤の常用量を単回経皮投与した。投与30日後のノミ数減少率は、ネコノミで99.4%イヌノミで91.8%であった。
- ノミ卵に対する影響
本剤の常用量を単回経皮投与したイヌに投与約25時間後ならびに4、11、18、27日後にネコノミ(*C. felis*)成虫約600匹を人工感染させて虫卵を採取し培養をおこなった。虫卵数の減少率は99.4%で、幼虫期達成率および成虫期達成率はいずれも0%であった。
- 沐浴およびシャンプーがノミ駆除効果に及ぼす影響
本剤の常用量を単回経皮投与2時間後に沐浴またはシャンプーを実施し、投与4、11、18および27日後にネコノミ(*C. felis*)成虫約100匹を人工感染させた。投与30日後の生存ノミ数減少率は100%であった。
- ミミヒゼンダニに対する駆除効果
ミミヒゼンダニ(*Otodectes cynotis*)に自然感染したイヌに本剤の常用量を単回または1ヵ月間隔2回の経皮投与を行った。投与30日、60日後の生存ミミヒゼンダニ数減少率は100%であった。

〔対象動物安全性試験〕

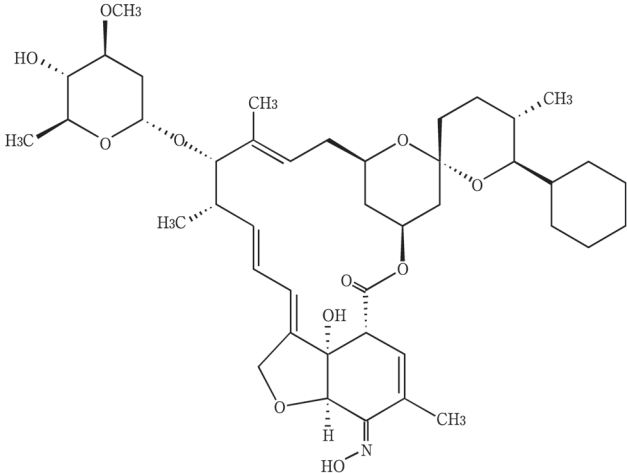
- 6週齢の幼若犬に対する高用量経皮投与時の安全性
6週齢のビーグル犬40頭に対し、常用量の10倍量までを28日間隔で7回投与した。
- イベルメクチン感受性コリー犬に対する安全性
2～8歳齢のコリー犬24頭に対し、常用量の5倍量までを28日間隔で3回投与した。
- 経皮投与時の安全性
14ヵ月齢のビーグル犬24頭に対し、常用量の約13倍量までを7日間隔で4回投与した。
- 経口投与時の安全性
5～8ヵ月齢のビーグル犬12頭に対し、常用量を単回経口投与した。
- 繁殖雌イヌに対する安全性
3～6歳齢のビーグル犬40頭に対し、常用量の3倍量を28日間隔で交配前2回以上、交配後4～5回投与した。
- 犬糸状虫寄生イヌに対する安全性
6～7ヵ月齢のビーグル犬20頭に対し、常用量の3倍量を28日間隔で3回投与した。各試験において、本剤投与に関連する顕著な影響は認められず本剤の安全性が確認された。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般的名称：セラメクチン(Selamectin)

化学名：(2*A*,4*E*,5*S*,6*S*,6'*S*,7*S*,8*E*,11*R*,13*R*,15*S*,17*aR*,20*Z*,20*aR*,20*bS*)-6'-cyclohexyl-3',4',5',6',7',10,11,14,15,17*a*,20,20*a*,20*b*-tetradecahydro-20*b*-hydroxy-20-hydroxyimino-5,6,8,19-tetramethyl-17-oxospiro[11.15-methano-2*H*,13*H*,17*H*-furo[4.3,2-*pq*][2,6]benzodioxacyclooctadecin-13,2'-[2*H*]pyran]-7yl 2,6-dideoxy-3-*O*-methyl-*a*-*L*-*arabino*-hexopyranoside

構造式：



分子式：C<sub>40</sub>H<sub>63</sub>NO<sub>11</sub>

分子量：769.97

**【有効期間】**

3年

**【包装】**

レボリューション12% 0.25mL×6ピベット
レボリューション12% 0.5mL×6ピベット
レボリューション12% 1.0mL×6ピベット
レボリューション12% 2.0mL×6ピベット

**【製品情報お問い合わせ先】**

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

TEL：0120-317-955 FAX：0120-317-965

月曜日～金曜日 9：00～12：30、13：30～18：00受付

※土日祝祭日、年末年始及び弊社休業日は除く。

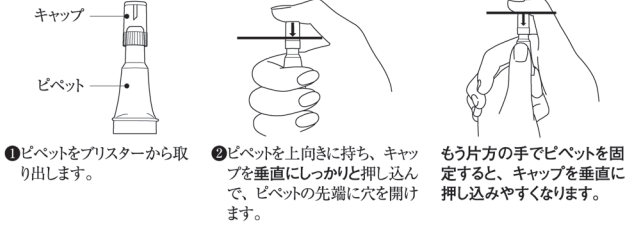
**【投与方法】**



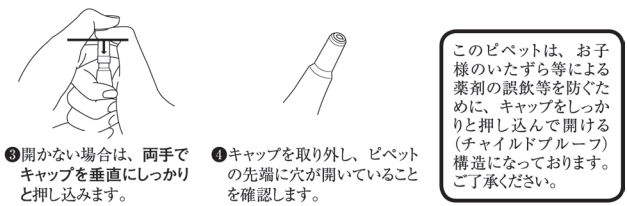
- ピベットをプリストアーから取り出す。
- ピベットを上向きにもち、カチッと音がして、ピベットの先端に穴が開くまで、キャップをしっかり押し込む。キャップを取り外し穴が開いていることを確認する。
- 肩甲骨前方の背面部の被毛を皮膚が見えるまでかき分ける。
- ピベットの先端を皮膚に直接あてる。そのままピベットを静かに3～4回、しっかりと空になるまで1ヵ所ですぼる。最後のひとしほりで、液体をピベットのなかに吸い込まないよう、ピベットを押しつぶしたまましておく。この時、薬剤が指につかないように注意する。
- ピベットを押しつぶしたまま、皮膚から引き離す。
- ピベットが空になっていることを確認する。

投与部位でまれに、固まった被毛、毛玉、毛色の変化及びわずかな粉末状の残留物が見られることがあるが、通常、一時的なもので製品の安全性ならびに効果に影響しない。

**【ピベットの開け方】**



- ピベットをプリストアーから取り出します。
- ピベットを上向きに持ち、キャップを垂直にしっかりと押し込んで、ピベットの先端に穴を開けます。
- もう片方の手でピベットを固定すると、キャップを垂直に押し込みやすくなります。



- 開かない場合は、両手でキャップを垂直にしっかりと押し込みます。
- キャップを取り外し、ピベットの先端に穴が開いていることを確認します。

このピベットは、お子様のいたずら等による薬剤の誤飲等を防ぐために、キャップをしっかり押し込んで開ける(チャイルドブルー)構造になっております。ご了承ください。

**【製造販売（輸入）】**

**ゾエティス・ジャパン株式会社**

〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

登録商標

獣医師、薬剤師等の医療関係者は、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。