

「動物用医薬品」 ネコインターフェロン（組換え型）製剤



要指示医薬品

インターキャット®
Intercat®

ネコインターフェロン（組換え型）

“インターキャット”は、ネコインターフェロン（組換え型）を含有する凍結乾燥製剤である。ネコインターフェロン（組換え型）は、糖鎖を連結したアミノ酸170個からなるポリペプチドで、分子量は約25000である。本剤は抗ウイルス活性を有し、ネコカリシウイルス感染症の治療及びイヌパルボウイルス感染症の治療に使用する。

■ 組成及び性状

“インターキャット”は、1バイアル中にネコインターフェロン（組換え型）を1000万単位（10MU）含有する白色の塊又は粉末の凍結乾燥製剤である。日局生理食塩液に溶かした液は無色澄明であり、pHは5.0～6.0、浸透圧比は1.0～1.3である。

■ 効能又は効果

猫：ネコカリシウイルス感染症

犬：イヌパルボウイルス感染症

■ 用法及び用量

ネコカリシウイルス感染症：

本剤1バイアル〔ネコインターフェロン（組換え型）として1000万単位（10MU）〕を用時日局生理食塩液1mLにて溶解する。通常1回体重1kg当たりネコインターフェロン（組換え型）として2.5～5MUを静脈内に注射する。投与回数としては、1日1回とし、通常隔日投与を3回行う。

イヌパルボウイルス感染症：

本剤1バイアル〔ネコインターフェロン（組換え型）として1000万単位（10MU）〕を用時日局生理食塩液1mLにて溶解する。通常1回体重1kg当たりネコインターフェロン（組換え型）として1～2.5MUを静脈内に注射する。投与回数としては、1日1回とし、通常連日投与を3回行う。

■ 使用上の注意

【一般的注意】

- (1) 本剤は要指示医薬品であるので、獣医師等の処方せん・指示により使用すること。
- (2) 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。
- (3) 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- (4) 本剤は猫及び犬以外の動物には投与しないこと。

【使用者に対する注意】

本剤を誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。

【猫及び犬に対する注意】

1 制限事項

- (1) 禁忌：本剤は、黄疸があるものには使用しないこと。
- (2) 禁忌：ワクチン等生物学的製剤や本剤に対し、過敏症の既往歴のあるものには使用しないこと。
- (3) 早期治療に使用すること。末期の症例や他の疾病との合併症に使用すると、まれに症状の悪化をみることがあるので、投与は慎重に行い、異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) 本剤は、妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊娠猫や妊娠犬には投与しないこと。

■ 臨床成績

1 ネコカリシウイルス感染症

承認申請における臨床試験では、ネコカリシウイルス感染症(FCI)発症早期の猫及び発症後3～4日経過した猫に対して、

2.5～5MU/kgが初診日(0日目)、2日目、4日目の計3回橈側皮静脈に投与された。臨床症状及びウイルス検査等によりFCIと診断された早期発症猫及び発症後3～4日経過猫について効果判定が実施された。臨床症状では流涎、食欲、元気等が先行して回復し、次いで口内炎、結膜炎、鼻汁、クシャミ等が改善し、その後に全身状態が回復した。特に流涎の改善は、多くの症例で早期に回復することが特徴的であった。2.5～5MU/kgの隔日3回投与での有効率は88.3%であった。

再審査における有効性解析対象症例256例(1～5MU/kg)の有効率は85.9%であった。内訳は、1MU/kg群で85.7%(24/28)、2.5MU/kg群で86.9%(179/206)、5MU/kg群で77.3%(17/22)であった。

2 イヌパルボウイルス感染症

承認申請における臨床試験では、イヌパルボウイルス感染症(CPI)発症の犬に対して、1～2.5MU/kgが、初診日(0日目)、1日目、2日目の計3回静脈内に投与された。臨床症状及びウイルス検査等によりCPIと診断された犬について効果判定が実施され、合わせて本剤無投与の対照群との比較が行われた。死亡率は無投与群の61.9%に対し、1～2.5MU/kg投与群では、24.0%と救命効果が認められた。臨床症状では、本剤投与により嘔吐、下痢、元気消失、脱水症状等の臨床症状が改善し、投与群では無投与群に比較して白血球数の減少に対する減少抑制効果と、早期の増加回復の促進効果が認められた。有効率は無投与群の33.3%に対し、1～2.5MU/kg連日3回投与群では、66.7%であった。

再審査における有効性解析対象症例97例(1～2.5MU/kg)の有効率は71.1%であった。内訳は、1MU/kg群で75.0%(51/68)、2.5MU/kg群で62.1%(18/29)であった。

■ 安全性試験結果

1 ネコカリシウイルス感染症

安全性試験では5、10及び20MU/kgを5回隔日投与したところ、投与終了後給餌し、その2～4時間後に嘔吐が認められたが、用量依存性は認められず、投与回数との関係も認められなかった。血液学的所見では、白血球数、血小板数、網状赤血球数の減少が認められたが、投与終了後次第に回復し、投与終了後7日目前後には前値に回復した。生化学的所見では、CPK、LDH、ALP、TP、Alb、Glb、総ビリルビン、BUN、クレアチニン及び電解質組成は健常値の範囲内の変動であったが、GOT及びGPTの上昇が5及び10MU/kg投与群で認められた。

2 イヌパルボウイルス感染症

約6月齢の犬に対する安全性試験では、1、5、25MU/kgの3用量を連日5回投与したところ、投与後3時間目をピークとする0.8℃以内の軽微な体温上昇がみられた。投与期間中の血小板数の減少傾向が認められたが、投与終了後に回復した。

一般状態及び血液生化学的所見でも、何ら異常は認められなかった。また、37～39日齢の幼若犬に対する安全性試験では、1、2.5、5MU/kgの3用量を連日5回投与したところ、一般状態及び体重の推移に異常はみられず、血液学的所見、生化学的所見及び尿検査所見においても投与に起因すると考えられる変動は認められなかった。抗体産生試験では、1MU/kgを隔日15回投与したところ、投与開始4週間後に6頭中5頭に中和抗体の産生が認められた。中和抗体の産生のある個体への再投与を行ったが、アナフィラキシーショック等の変化は認められなかった。また、1、5、25MU/kgで1日1回、5日間投与したところ、投与開始4週間後に25MU/kg投与群のみに6頭中1頭で微弱な中和抗体の産生が認められた。

■ 臨床成績

1 ネコカリシウイルス感染症

承認申請における臨床試験では、ネコカリシウイルス感染症(FCI)発症早期の猫及び発症後3～4日経過した猫に対して、

2.5～5MU/kgが初診日(0日目)、2日目、4日目の計3回橈側皮静脈に投与された。臨床症状及びウイルス検査等によりFCIと診断された早期発症猫及び発症後3～4日経過猫について効果判定が実施された。臨床症状では流涎、食欲、元気等が先行して回復し、次いで口内炎、結膜炎、鼻汁、クシャミ等が改善し、その後に全身状態が回復した。特に流涎の改善は、多くの症例で早期に回復することが特徴的であった。2.5～5MU/kgの隔日3回投与での有効率は88.3%であった。

再審査における有効性解析対象症例256例(1～5MU/kg)の有効率は85.9%であった。内訳は、1MU/kg群で85.7%(24/28)、2.5MU/kg群で86.9%(179/206)、5MU/kg群で77.3%(17/22)であった。

2 イヌパルボウイルス感染症

承認申請における臨床試験では、イヌパルボウイルス感染症(CPI)発症の犬に対して、1～2.5MU/kgが、初診日(0日目)、1日目、2日目の計3回静脈内に投与された。臨床症状及びウイルス検査等によりCPIと診断された犬について効果判定が実施され、合わせて本剤無投与の対照群との比較が行われた。死亡率は無投与群の61.9%に対し、1～2.5MU/kg投与群では、24.0%と救命効果が認められた。臨床症状では、本剤投与により嘔吐、下痢、元気消失、脱水症状等の臨床症状が改善し、投与群では無投与群に比較して白血球数の減少に対する減少抑制効果と、早期の増加回復の促進効果が認められた。有効率は無投与群の33.3%に対し、1～2.5MU/kg連日3回投与群では、66.7%であった。

再審査における有効性解析対象症例97例(1～2.5MU/kg)の有効率は71.1%であった。内訳は、1MU/kg群で75.0%(51/68)、2.5MU/kg群で62.1%(18/29)であった。

■ 安全性試験結果

1 ネコカリシウイルス感染症

安全性試験では5、10及び20MU/kgを5回隔日投与したところ、投与終了後給餌し、その2～4時間後に嘔吐が認められたが、用量依存性は認められず、投与回数との関係も認められなかった。血液学的所見では、白血球数、血小板数、網状赤血球数の減少が認められたが、投与終了後次第に回復し、投与終了後7日目前後には前値に回復した。生化学的所見では、CPK、LDH、ALP、TP、Alb、Glb、総ビリルビン、BUN、クレアチニン及び電解質組成は健常値の範囲内の変動であったが、GOT及びGPTの上昇が5及び10MU/kg投与群で認められた。

2 イヌパルボウイルス感染症

約6月齢の犬に対する安全性試験では、1、5、25MU/kgの3用量を連日5回投与したところ、投与後3時間目をピークとする0.8℃以内の軽微な体温上昇がみられた。投与期間中の血小板数の減少傾向が認められたが、投与終了後に回復した。

一般状態及び血液生化学的所見でも、何ら異常は認められなかった。また、37～39日齢の幼若犬に対する安全性試験では、1、2.5、5MU/kgの3用量を連日5回投与したところ、一般状態及び体重の推移に異常はみられず、血液学的所見、生化学的所見及び尿検査所見においても投与に起因すると考えられる変動は認められなかった。抗体産生試験では、1MU/kgを隔日15回投与したところ、投与開始4週間後に6頭中5頭に中和抗体の産生が認められた。中和抗体の産生のある個体への再投与を行ったが、アナフィラキシーショック等の変化は認められなかった。また、1、5、25MU/kgで1日1回、5日間投与したところ、投与開始4週間後に25MU/kg投与群のみに6頭中1頭で微弱な中和抗体の産生が認められた。

■ 薬理作用

1 薬効薬理

in vitro での抗ウイルス作用をネコ腎由来株化細胞CRFK細胞を使用して試験した場合、ネコヘルペスウイルス (FHV) 及びネコカリシウイルス (FCV) による細胞変性をそれぞれ34U/mL及び80U/mLで50%阻止することが認められている。さらに、*in vitro* でネコ由来培養細胞及びイヌ由来培養細胞内の2',5'-オリゴデニル酸合成酵素(2-5 As)活性を上昇させること、猫及び犬に静脈内投与した場合、猫及び犬の血球細胞内又は血清中の2-5 As活性を上昇させることが認められている。

また、*in vitro* でネコ由来培養細胞及びイヌ由来培養細胞に対し、濃度依存的な細胞増殖抑制活性及びコロニー形成抑制活性が認められている。

2 一般薬理

猫への本剤の投与により、3～6時間後に軽度の体温上昇、軽度の洞性頻脈がみられ、傾眠の出現する傾向がみられたが、他には何らの作用も認められず、猫の日常生活に支障を来するような所見は何ら認められていない。

犬への本剤の投与により、1～4時間後に軽度の体温上昇、軽度の洞性頻脈及び呼吸数の増加、軽い活動性の低下及び傾眠の出現する傾向がみられたが、他には何らの変化も認められていない。

■ 貯 法

室温又は冷蔵

■ 有効期間

製造後3年間

■ 包 装

1箱1バイアル

[問い合わせ先]

共立製薬株式会社

営業技術部学術課

(住所) 〒102-0073 東京都千代田区九段北1-11-5

(TEL) 03-3264-7556

製造販売業者

‘TORAY’ 東レ株式会社

東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号

発売元



共立製薬株式会社

東京都千代田区九段南1-5-10