

ミミピュア®

(犬外耳炎治療薬)

ミミピュアはローションタイプの犬の外耳炎用点耳薬です。本剤は有効成分として、ニューキノロン系抗菌剤のオフロキサシン、抗真菌剤のケトコナゾール及び合成副腎皮質ホルモン剤のトリアムシノロンアセトニドを含む配合剤です。有効成分のオフロキサシンは細胞のDNA複製を阻害することで細菌に対して殺菌的に作用し、ケトコナゾールは細胞膜を破壊することで抗真菌作用を示します。トリアムシノロンアセトニドは患部の炎症を抑えるとともにそう痒感をやわらげます。

このように本剤は、原因と症状に同時に対応するため、細菌及び真菌の混合感染に対しても効果が期待できます。本剤は患部に直接滴下して用いるため、物理的な障害を与える等の心配はありません。

【有効成分】

本品 1 mL 中

オフロキサシン…………… 10 mg

ケトコナゾール…………… 10 mg

トリアムシノロンアセトニド…………… 1 mg

【効能又は効果】

有効菌種：本剤に感受性の次の菌種

スタフィロコッカス属、コリネバクテリウム属、ストレプトコッカス属、シュードモナス属、
プロテウス・ミラビリス、マラセチア・パチデルマチス、皮膚糸状菌

適応症：犬；細菌性及び真菌性外耳炎

【用法及び用量】

1日1回、患部に3～5滴(約90～150 μL)を原則として7日間滴下・塗布し、耳根部を軽くマッサージする。尚、本剤投与後7日目の時点で投与開始時より臨床症状が改善されており、かつ発赤等の炎症反応が残存し継続的投与が必要と判断した場合は、投与開始から14日間を上限として適切な期間、本剤の投与を継続する。

【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) 本剤は第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること。
- (3) 本剤は効能・効果において定められた適応症の治療にのみ使用すること。
- (4) 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- (5) 本剤の使用にあたっては耐性菌の発現等を防ぐため、原則として本剤投与前に起因菌のオフロキサシンに対する感受性を確認し、適応症の治療上必要な最低限の期間、慎重な投与を行い、15日以上の投与は行なわないこと。
- (6) 本剤投与後7日日の診断で症状の改善徴候が認められない場合は処方を再検討すること。

〔使用者に対する注意〕

- (1) 本剤は動物用医薬品であるため、人体用に使用しないこと。
- (2) 誤って本剤を人に点眼、点耳、服用した場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- (3) 本剤の有効成分トリアムシノロンアセトニドには、実験動物で催奇形性を有するとの文献報告があるので、妊娠又は妊娠している可能性のある使用者は注意し、慎重に使用すること。

〔犬に対する注意〕

1 制限事項

- (1) 鼓膜に穿孔のある場合や炎症が鼓膜周辺まで及ぶ場合には投与しないこと。
- (2) 安全性が確認されていない妊娠中、授乳中の動物には投与しないこと。
- (3) 本剤成分及びその類似化合物に対し、過去に過敏症の認められた動物に投与する場合には、慎重に投与すること。
- (4) 本剤の使用により症状が改善されない場合は投与を中止し他の薬剤を使用すること。
- (5) 本剤の有効成分トリアムシノロンアセトニドには、実験動物で催奇形性を有するとの文献報告があるので、妊娠又は妊娠している可能性のある動物での使用は注意すること。

2 副作用

- (1) 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。
- (2) 本剤を投与すると、ときにグロブリン、アルブミンの減少及びALT(GPT)、ALPの上昇が見られることがあるので、投与前に血液生化学的検査を実施し、検査値に異常が認められた動物には投与しないこと。また、投与期間中は定期的に血液生化学的検査を実施し、検査値に異常が認められた場合は投与を中止し適切な処置をすること。
- (3) 本剤の投与により、ときに耳痛がみられることがある。
- (4) 本剤の主成分であるケトコナゾールの変異原性については、細菌を用いた復帰変異原性試験、マウスを用いた小核試験では共に陰性であったが、培養細胞を用いた染色体異常試験で陽性の結果が得られている。

3 適用上の注意

- (1) 本剤は点耳以外には使用しないこと。
- (2) 他の薬剤との混合は避けること。

〔取扱い上の注意〕

- (1) 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- (2) 本剤を投与する際に、外耳道を傷つける恐れがあるので、容器の先端が直接耳に触れないように注意すること。
- (3) 本剤の使用後に、容器の先端から漏れた内容液をそのまま放置すると変色があるので、漏れた場合はよく拭き取ること。
- (4) 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。

〔保管上の注意〕

- (1) 小児の手の届かないところに保管すること。
- (2) 本剤の保管は直射日光及び高温を避け、涼しい場所に保管すること。
- (3) 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。

〔その他の注意〕

ラットに対して大量経口投与した場合、精子頭部形成の奇形には影響しないが、精子数とその運動性が顕著に低下したとの報告がある。

注意一獣医師等の処方せん・指示により使用すること。

【貯法及び有効期間】

1. 室温保存
2. 3年間（使用期限はラベル及び外箱に表示）

【包 装】

5mL×5本

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

MMP01-AS1211