

マラセジア パチデルマチスによる

犬の真菌性外耳炎に…

ステロイドを含みません

イヌ真菌性外耳炎治療剤

動物用医薬品

ミミーナ[®]

ピマリシン外用液

イヌ真菌性外耳炎治療剤 ミミーナ[®]

ミミーナは *Streptomyces natalensis* の培養によって得られる抗真菌活性を有するポリエンマクロライド系化合物ピマリシンの点耳薬で、イヌの真菌性外耳炎に効果がある。

ミミーナ[®] の特性

- 1 イヌの外耳炎において高頻度に分離されるマラセジア パチデルマチスに対し、十分な抗菌力を示す (*in vitro*)
- 2 イヌの真菌性外耳炎に対する臨床効果が認められている
- 3 外耳道に対する刺激が少ない
- 4 承認時及び使用成績調査での総症例789例中2例(0.25%)に副作用が認められた。副作用内容は、耳の発赤1例(0.13%)、耳の痒み1例(0.13%)であった(再審査終了時)

臨床試験成績

1. 臨床効果

マラセジア パチデルマチスによる真菌性外耳炎と診断された犬65例に対する臨床試験では、真菌の消長および外耳炎の発赤と耳垢量の推移から評価したところ、48例[有効率73.8% (有効以上)]に臨床効果が認められている。なお、1日投与量は大部分が1回4~5滴、1日2回であった。

症例数	有効率* (%)				有効率 (%) (有効以上)	
	20	40	60	80		100
65	著効 23.1%	有効 50.8%		やや有効 16.9%	無効 9.2%	73.8 (48/65)

* 有効率は、真菌の消長、外耳道の発赤と耳垢量の推移により、著効、有効、やや有効、無効、悪化の5段階で評価

千寿製薬集計

2. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例789例中2例(0.25%)に副作用が認められた。副作用内容は、耳の発赤1例(0.13%)、耳の痒み1例(0.13%)であった(再審査終了時)。

薬効薬理

1. 抗菌作用

マラセジア パチデルマチスに抗菌力を示す (*in vitro*)。

内田佳子他: Jpn. J. Vet. Sci., 52 (4), 851, 1990.

2. 臨床分離菌に対する抗菌作用

犬真菌性外耳炎から分離されたマラセジア パチデルマチスに抗菌力を示す (*in vitro*)。

内田佳子他: Jpn. J. Vet. Sci., 52 (4), 851, 1990.

3. マラセジア パチデルマチスによる 実験的犬真菌性外耳炎に対する作用

マラセジア パチデルマチス接種による実験的犬真菌性外耳炎に対して本剤の投与により感染症状を改善する作用が認められている。

内田佳子他: J. Vet. Med. Sci., 54 (4), 611, 1992.

毒性

1. 犬に対する安全性

雄性ビーグル犬の右外耳道内に本剤または5%ピマリシン液(本剤の5倍濃度)を1回4滴、6時間ごとに1日2回、10日間連続滴下し、左耳を対照とした試験では、右耳に試験薬剤の残存が認められたが、一般状態、耳介、外耳道、体重、血液のいずれにも異常は認められていない。 千寿製薬社内資料

2. 局所刺激性(ウサギ)

外耳道を含む表皮より刺激に対して鋭敏である眼粘膜(ウサギ)を用いて、ピマリシン液の4週間連続点眼による局所刺激性試験を行った。試験薬剤は本剤および5%ピマリシン液(0.005%ベンザルコニウム塩化物を含む、以下同じ)を用い、右眼に試験薬剤、左眼に陰性対照薬剤として生理食塩液あるいは陽性対照薬剤として0.01%ベンザルコニウム塩化物液を1回1滴、2時間間隔で1日5回、4週間点眼した結果、5%ピマリシン液群で陽性対照群よりわずかに強い局所刺激性を有するが重篤なものは認められていない。また、本剤投与群では、陰性対照群と比較して差は認められていない。 千寿製薬社内資料

製品概要

成分及び分量

成分・含量 (1mL中)	日本薬局方 ピマリシン10mg(力価)
-----------------	---------------------

添加物: 塩化ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム、水酸化ナトリウム、塩酸、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物

効能又は効果

有効菌種: 本剤感受性のマラセジア パチデルマチス
適応症: 犬真菌性外耳炎

用法及び用量

用時よく振り混ぜた後、1回4~5滴、1日2回耳道内に滴下する。

製剤に関する理化学的知見

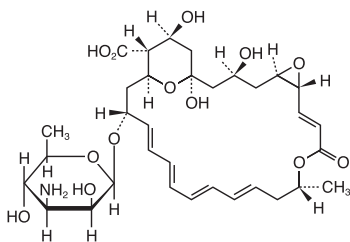
1. 製剤

本剤は、振り混ぜるとき、微黄乳白色~淡黄乳白色の懸濁点耳液である。 pH: 6.5~7.5

2. 有効成分

一般名: ピマリシン(Pimaricin) [JAN]
化学名: (1*R**,3*S**,5*R**,7*R**,8*E*,12*R**,14*E*,16*E*,18*E*,20*E*,22*R**,24*S**,25*R**,26*S**)-22-(3-Amino-3,6-dideoxy-β-D-mannopyranosyloxy)-1,3,26-trihydroxy-12-methyl-10-oxo-6,11,28-trioxatricyclo[22.3.1.0^{5,7}]octacos-8,14,16,18,20-pentaene-25-carboxylic acid

構造式:



分子式: C₃₃H₄₇NO₁₃

分子量: 665.73

性状: ピマリシンは、白色~黄白色の結晶性の粉末である。メタノール又は酢酸(100)に溶けにくく、水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

製剤の安定性

室温保存において製造後2年間安定である。

室温
(開封前)

試験項目	期間	
	開始時	24カ月
性状	振り混ぜると微黄乳白色	同左
pH	7.1	6.8
ピマリシン力価残存率(%)	100	97.5

貯法

室温保存

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)

- (1) 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。
- (2) 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- (3) 本剤は獣医師の適正な指導の下で使用すること。

(犬に関する注意)

点耳用にとのみ使用すること。

(取扱い上の注意)

- (1) 小児の手の届かないところに保管すること。
- (2) 本剤は室温で保存すること。また、外箱開封後は必ずこの箱に入れ、直射日光を避けて保存すること。
- (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。
- (4) 本剤は外箱に表示の使用期限内に使用すること。
- (5) 外箱に表示の使用期限内であっても、開封後は速やかに使用すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。また、点耳の際に液が目に入った場合や皮膚についた場合は、直ちに水で洗うこと。

(犬に関する注意)

- (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) 点耳のとき、容器の先端が直接耳に触れないように注意すること。
- (3) 本剤を耳道内に滴下し、耳道に沿ってマッサージすること。なお、必要に応じて耳道洗浄を行い、耳道内の耳垢を除去すること。

[専門的事項]

1. 重要な基本的注意

本剤の使用に当たっては、2週間の投与を目安とし、症状の改善傾向が認められる場合は4週間までの投与とする。なお、症状の改善がみられない場合には投与を中止し、他の治療法に切り替えること。

2. 副作用

副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

包装

5mL×1



製品情報お問い合わせ先

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室
〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号
TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577
受付時間 9:00~17:30(土、日、祝日を除く)

for Animal Use

MIMIENA[®]

製造販売元 **千寿製薬株式会社**
大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

販売 **物産アニマルヘルス株式会社**
大阪市中央区本町2-5-7