DRUG INFORMATION 使用前に必ず使用説明書を読み，注意事項を守って使用して下さい。

動物用医薬品

犬用外耳炎治療剤

オスルニア®

劇薬　指定医薬品

■本質の説明又は製造方法

オスルニア®はフロルフェニコール、テルビナフィンおよびベタメタゾン酢酸エステルを有効成分とする犬用外耳炎治療薬です。幅広い抗菌スペクトラムを有するフロルフェニコール、人体薬として長年にわたり使用されてきた抗真菌薬テルビナフィン、炎症と痒みを抑えるベタメタゾン酢酸エステルを配合することにより、細菌性及び真菌性外耳炎を総合的に治療することが可能です。

犬の外耳炎は時に激しい痛みや痒みを伴うことから、洗浄や点耳薬の投与といった治療は患犬や飼主にとって大きなストレスとなることがあります。オスルニア®は耳道内で長期間有効性を維持することにより、1週間間隔の計2回の投与のみで外耳炎を治療することができ、患犬と飼主への負担を軽減しうる画期的な製剤です。半流動ゲル状の基剤は、高い流動性（有効成分が効果的に行きわたる）、高い脂溶性（耳道内の疎水性環境に親和性が高い）、そして高い残効性（投与後に製剤の粘度が増し耳道内に固着される）という優れた特長を示します。

また、オスルニア®は衛生的な1回使い切り仕様で、耳道にフィットしやすいソフトノズルで安全な投与が可能な製剤です。

■成分及び分量

本剤1.0mL（1199.7mg）中に、下記の成分を含有する。

フロルフェニコール	10.0mg
テルビナフィン	10.0mg
ベタメタゾン酢酸エステル	1.0mg

■効能又は効果

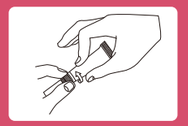
有効菌種：本剤に感受性の次の菌種
Staphylococcus pseudintermedius, Proteus mirabilis, Escherichia coli, Malassezia pachydermatis
適応症：犬；細菌性及び真菌性外耳炎

■用法及び用量

患耳あたり本剤1本全量（投与量として約1mL）を耳道内に投与した後、耳根部をマッサージする。初回投与から7日後に再度投与する。なお、投与前に室温に戻してから投与すること。また、必要に応じて本剤の初回投与前に生理食塩水等で外耳道洗浄を行っておくこと。

■使用方法

ソフトノズルの付け根部分をひねり、チューブを開ける。
ソフトノズルはチューブに付けたまま使用する。



ソフトノズルの先端を耳道内に挿入し、薬液を耳道内に注入する。

■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。
- 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- 本剤は眼を刺激する可能性がある。投与時あるいは投与直後に犬が首を振ることにより誤って投与者や犬の眼に入る可能性があるため、投与は獣医師又は獣医師から投与法の指導を受け十分に熟練した者が行うこと。
- 犬以外の動物には使用しないこと。特に猫に対しては市販後に効能外使用された事例において神経症状を含む有害事象が報告されているため使用しないこと。

（犬に関する注意）
- 本剤は外用以外に使用しないこと。

（取扱い及び廃棄のための注意）
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 2～8℃で保管すること。
- 冷蔵庫から取り出した後、3ヵ月間は室温での保管が可能である。
  一度冷蔵庫から取出し、室温に戻した場合は、再度冷蔵庫で保管しないこと。
- 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。

2．使用に際して気を付けること
（使用者に対する注意）
- 本剤が皮膚に付着した場合には直ちに水洗いすること。
- 眼への曝露を避けるため、投与時に投与者は防護眼鏡等をかける、投与時に犬の耳道を十分にマッサージする、投与後に犬を保定するなど、必要に応じて適切な処置を行うこと。本剤が眼に入った場合は、水で10～15分程度洗い流すこと。
- 誤って本剤を点眼、点耳、服用した場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- 妊娠又は妊娠している可能性がある者は薬液に触れないよう慎重に使用すること。

（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。
- 本剤は眼を刺激する可能性があるため、犬の眼に入らないようにすること。本剤が眼に入った場合は、多量の水で十分洗い流すこと（10～15分程度）。

（専門的事項）

①禁忌
- 鼓膜に穿孔のある犬には投与しないこと。

②対象動物の使用制限
- 全身性ニキビダニ症を呈する犬には本剤を投与しないこと。
- 外部寄生虫感染による外耳炎の場合には、駆除が完了するまで本剤を投与しないこと。
- 4ヵ月齢未満の犬に対する安全性は確立していないので投与しないこと。
- 本剤成分及びその類似化合物に対し過敏症の犬には投与しないこと。
- 妊娠中、授乳中及び繁殖に供する犬に対する安全性は確認されていないので治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

③重要な基本的注意
- 本剤の投与にあたっては必ず耳道検査を実施し、鼓膜に穿孔がないことを確認すること。
- 本剤の治療を中止し他剤での治療を開始する場合には、その前に耳道を洗浄すること。
- 過敏症を示した場合は、耳を十分に洗浄すること。

④副作用
- 本剤の投与による聴覚障害が現れることがある。ほとんどが一過性であり、主に高齢犬に認められる。
- 非常にまれに、本剤の明らかな接触が確認されなくても乾性角結膜炎や角膜潰瘍といった眼の障害が報告されている。因果関係は十分に確立されていないが、本剤投与後は投与された犬に瞬きの増加、充血、流涙等の眼の徴候が起きていないか、よく観察すること。
- 本剤の猫における効果及び安全性は確立されていないため、使用しないこと。猫では洗浄等の一般的な耳科処置の実施後に神経症状を呈することがあり、本剤の市販後に有害事象として神経症状（瞬膜の突出、縮瞳、瞳孔不同等を伴うホルネル様徴候および運動失調、斜頸等の内耳障害）、及び全身症状（食欲不振や元気消失）が報告されている。
- ベタメタゾン酢酸エステルはマウスにおいて催奇形性作用が認められたとの報告がある。
- ベタメタゾンに関連した副作用
  - ALP・ALTの上昇、体重減少、食欲不振、多飲症、多尿症、嘔吐、下痢が認められることがある。
  - 医原性クッシング症候群や下垂体・副腎皮質機能の抑制を来すことがあるのでステロイド治療を受けている犬あるいは最近投与を受けた犬には、慎重に投与すること。
  - 内分泌疾患（糖尿病、甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症など）の罹患が確実か又は疑われる犬では悪化する可能性があるので注意して使用すること。
  - 妊娠中の犬に投与すると、産子に口蓋裂、前肢奇形、アザラシ状奇形及び全身水腫が生じることが報告されている。妊娠後期の犬に投与すると分娩誘起あるいは難産、死産、胎盤停滞及び子宮内膜炎を伴う早産が誘起されることがある。

⑤その他の注意
国内外の臨床試験において一部の症例で血小板数の変動がみられたが、身体所見の異常は認められず、また本剤との因果関係はないと考えられた。

■薬理学的情報等

（薬効薬理）
作用機序
フロルフェニコールの作用機序は細菌のタンパク合成阻害である。細菌の70Sリボソームの50Sサブユニットに結合し、ペプチド転移酵素を阻害することによってタンパク合成を阻止し、静菌的な抗菌活性を発揮する。
一方、抗真菌薬テルビナフィンは、真菌細胞の必須成分であるエルゴステロールの生合成経路において、スクアレンからスクアレンエポキシドの転換過程に関与するスクアレンエポキシダーゼを選択的に阻害し、抗真菌活性を発揮する。
ベタメタゾン酢酸エステルは合成副腎皮質ホルモンで抗炎症作用、抗アレルギー作用を有する。

（薬物動態）
ビーグル犬33頭（1～5歳齢、5～16kg）の左右66耳に本剤を1週間間隔で計2回投与し、耳垢試料中の各有効成分の濃度を測定した。3有効成分の濃度は投与後1日ないし2日でピークに達し、消失半減期は約4～5日であった。1回目の投与から35日後における有効成分の平均濃度はフロルフェニコール1356.7ng/mg、テルビナフィン467.7ng/mgであり、犬の外耳炎で主に分離される*Staphylococcus*属、*Enterococcus*属、*Escherichia coli*および*Malassezia pachydermatis*に対するMIC$_{90}$と比べて極めて高い濃度を示した。
本剤の有効成分のごく一部が血中に移行するが、きわめて微量である。

（臨床成績）
外耳炎と判断され、患部塗抹標本の検査で酵母様菌体又は細菌のいずれかが確認された犬72症例を本剤投与群（49症例）または対照薬投与群（23症例）に無作為に割付けた。本剤は投与開始時および7 日後の計2回、対照薬（ゲンタマイシン硫酸塩・ベタメタゾン吉草酸エステル・クロトリマゾール合剤）は1日2回、7日間、耳内に投与し、開始時、開始後7日、14日および28日に有効性および安全性を評価した。外耳炎の臨床症状（発赤、腫脹、滲出物、糜爛/潰瘍）の程度をスコア化したところ、いずれの評価時点においても群間で臨床スコアの有意差はみられなかった。本剤投与群および対照薬投与群の開始後28日のスコア改善率はそれぞれ77.6%と78.0%であり、またスコア改善率が70%以上の症例を有効とした場合の有効率はそれぞれ82.2%および73.7%であった。
安全性については、本剤の投与が特定される異常はみられなかった。

製造販売元（輸入発売元）
物産アニマルヘルス株式会社
〒541-0053　大阪市中央区本町2-5-7
https://www.bussan-ah.com

Dechra Veterinary Products

2985AH HAB

bah 物産アニマルヘルス

とびちらなくて、いい感耳（かんじ）。

犬用外耳炎治療剤　劇薬　指定医薬品

オスルニア®

外耳炎は、犬が来院する最も一般的な疾病ですが、再発も多く、時に治療が難しいケースもあるのではないでしょうか？
オスルニア®なら必要な場所でゲル化するので、困難な治療の成功をサポートします。

- ✓ 革新的なゲル製剤
- ✓ 7日間隔で2回投与
- ✓ 飼い主様をクリニックに呼び戻します

特許取得済みのゲル製剤

オスルニア®は独自に設計された、柔らかい液体のような製剤がチューブから絞り出され簡単に投与できます。外耳道全体に広がりコーティングした後にゲル化して定着します。ゲルは耳から飛び散る可能性が低いので、感染部位で長時間効果が発揮され、治療の不確実性を最小限に抑えることができます。

液体のように簡単に
塗布できますが、
その後ゲル化し定着します。

ゲルとして
外耳道全体を
コーティングします。

有効成分が
最長35日間持続し
機能します。

オスルニア®は耳の自浄作用と共に機能します。外耳道全体に広がった後耳垢に浸透し、耳垢と共に上皮の移動によって、徐々に排除されます。

オスルニア®は3つの有効成分を感染部位に届けます。

抗菌薬フロルフェニコール
*S. Pseudintermedius*の増殖を抑制

抗真菌薬テルビナフィン
*Malassezia spp*の増殖を抑制

抗炎症薬ベタメタゾン酢酸塩
炎症と掻痒を和らげる

耳にやさしいオスルニア®

オスルニア®は使い切りのチューブに入っていますので2次感染の心配もありません。
柔らかいノズルで、不快感を最小限に抑えながら適切な量を簡単に投与できます。

オスルニア®の使用方法

1. 治療前に外耳道を洗浄して乾燥させてください。
2. ソフトチップをねじってチューブを開けてください。
3. 外耳道にノズルの先端を挿入してください。
4. チューブの内容物全量を外耳道内に絞り出してください。
5. 塗布後、浸透させるために耳の付け根を優しくマッサージしてください。

**治療は7日後にもう一度行いますが、
その際は外耳道の洗浄を行わないでください。**

オスルニア®は飼い主様をクリニックに呼び戻します。

外耳炎は長期間、時に生涯をかけて管理することもあり、飼い主様の協力や獣医師との良好な関係によって治療が成功します。
オスルニア®による治療の流れでは、2回目の投与により治療途中で期待通りの効果が出ているか確認でき、飼い主様に安心感を与えることもできます。
飼い主様が再来院することによって信頼関係の構築や関係強化を行うことも可能になり、コンプライアンスの向上につながります。

外耳炎は時に長期的な管理になることがあります。
外耳炎の治療や管理をサポートする飼い主様向けパンフレットなどがありますのでご用命ください。
私たちは先生の治療方針と飼い主様のライフスタイルを考慮に入れてペットのためのより良い治療をご提案することができます。

詳細は弊社営業担当者または特約店担当者様まで。