

09034034/4

平成30年1月改訂

貯法 気密容器、室温保存

動物用医薬品

犬用非ステロイド系消炎鎮痛剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

承認指令書番号 26動薬第2074号

販売開始 平成15年4月

再審査結果 平成20年12月

メタカム® 0.15%経口懸濁液

【成分及び分量】

品名	メタカム0.15%経口懸濁液
有効成分	メロキシカム
含量	1mL中1.5mg

【効能又は効果】

犬：運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和
外科手術（整形外科手術、軟部組織手術
及び歯科処置）によって生じる急性疼痛
の緩和

【用法及び用量】

運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和：
本剤を通常1日1回、1日目は体重1kg当
たりメロキシカムとして0.2mg、2日目以降
は同0.1mgを、必要に応じて添付の計量シ
リンジを用いて食餌に滴下し、摂食させ
ることにより経口的に投与する。

外科手術（整形外科手術、軟部組織手術及び
歯科処置）によって生じる急性疼痛の緩和：

術前：手術の2時間前に、体重1kg当たりメロ
キシカムとして0.2mgを、添付の計量
シリンジを用いて直接経口投与する。

術後：手術翌日（初回投与24時間後）から、
1日1回、体重1kg当たりメロキシカム
として0.1mgを、必要に応じて添付の
計量シリンジを用いて食餌に滴下し、
摂食させることにより経口的に投与す
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、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。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- よく振り混ぜてから使用すること。
- 計量シリンジは、使用後必要に応じて乾いた清潔な紙又は布でふき取ること。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 本剤の保管は、直射日光、高温及び多湿を避けること。
- 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。
- 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。
- 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。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- 誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに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。
- 本剤の投与期間中は、定期的に獣医師の診察を受けること。

(専門的事項)

① 対象動物の使用制限等

- 妊娠或いは授乳中の犬に対する安全性は確認されていないため、投与しないこと。
- 本剤は、消化管に刺激性若しくは出血性の疾患が認められる犬、肝臓、心臓或いは腎臓の機能障害並びに出血性疾患が認められる犬、及び本剤に対し過敏症の犬には投与しないこと。
- 本剤は、腎臓に悪影響を及ぼす場合があるので、脱水症状、貧血或いは低血圧症の犬には投与しないこと。

② 重要な基本的注意

- 本剤は、6週齢未満の幼若犬には極力投与を避けること。また、高齢で衰弱した犬は、副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、臨床症状を十分観察しながら慎重に投与し、異常が認められた場合は

速やかに投薬を中止して適切な処置を施すこと。

- 本剤を投与する際は、血液生化学検査を行う等、腎機能に関する検査を実施すること。
 - 本剤を術前に投与する際は、投与後の嘔吐に注意すること。
 - 麻酔時には、腎血流量の低下等のリスクが伴うため、必要に応じて補液等の処置を施すこと。
 - メタカム注射液を術後の疼痛緩和の目的で術前に投与し、かつ本剤を術後に継続的に投与しようとする場合は、本剤の術前の投与は行わずに、2日目から投与すること。
 - 術後の疼痛緩和を目的とした本剤の投与期間は、診察した上で手術の種類及び個体の状況に応じて決定すること。
- ③ 相互作用
- 腎毒性を有する可能性のある薬剤との併用は避けること。
 - 利尿剤、抗凝固剤、アミノグリコシド系抗生物質及び高い蛋白結合率を有する物質との併用は毒性作用がみられることがある。ステロイド系及び他の非ステロイド系抗炎症剤、アミノグリコシド系抗生物質或いは抗凝固剤と併用しないこと。抗炎症剤を前投与している場合、副作用の発現或いは増強が生じることがあるので、本剤の投与前に最低24時間は間隔を空けること。但し、前投与した薬剤の特性に基づき、この期間を適宜延長すること。
- ④ 副作用
- 本剤の投与により、NSAID特有の食欲低下、嘔吐、下痢、潜血便、元気消失及び腎不全が極めて稀に見られることがある。消化管への副作用はほとんどの場合、一過性で投与を中止すれば消失するが、稀に重篤化することがある。これらの症状が続く場合は、速やかに投薬を中止すること。
- ⑤ 過量投与
- 本剤を誤って過量投与した場合には、適切な処置を施すこと。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

メロキシカムはベーリンガーインゲルハイムファルマ社（ドイツ）によって合成され、ベーリンガーインゲルハイムベトメディカ社（ドイツ）によって開発されたオキシカム系の非ステロイド系消炎鎮痛剤である。

メロキシカムは、炎症性反応を引き起こすプロスタグランジンの生合成を誘導するシクロオキシゲナーゼ2（COX-2）を優先的に阻害することにより消炎・鎮痛効果を発揮し、従来の非ステロイド系消炎鎮痛剤に見られるような消化管障害、腎毒性等の副作用の発現が少ないという特徴を持つ。

(臨床試験成績)

- ① 運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和
運動器疾患に伴う疼痛を有する犬76頭を対象とし、本剤を用法及び用量に従って28日間投与し、犬の状態*をスコア化した。投与後のスコアが投与前のスコアより4ポイント以上改善した症例を有効と判定した結果、本剤の有効性が確認された。試験成績は表1のとおりである。

*：一般状態、摂餌量、跛行、触診時の疼痛、歩行時の疼痛、起立時の疼痛及び全般的運動性

表1 有効率

有効症例数	効果判定症例数	有効率
60頭	73頭	82.2%

- ② 外科手術（整形外科手術、軟部組織手術及び歯科処置）によって生じる急性疼痛の緩和
整形外科手術、軟部組織手術或いは歯科処置を行う犬を、本剤を用法及び用量に従って術前及び術後3日間投与するメタカム群（50頭）と無投与群（49頭）に分け、犬の状態*をスコア化した。スコアの推移に関する両群の曲線下面積（AUC）を比較した結

果、メタカム群のAUCが有意に低く、本剤の有効性が確認された。

*：興奮状態及び活動性並びに触診時の疼痛

スコアの推移及びAUCは図1及び表2のとおりである。

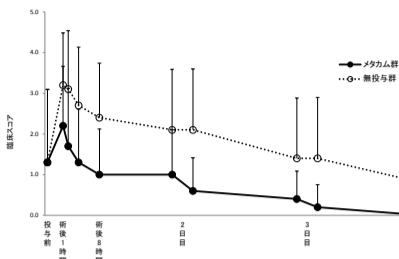


図1 スコアの推移

表2 AUCの比較

群	効果判定症例数	AUC値	P値
メタカム群	44頭	43.8	< 0.0001
無投与群	45頭	142.7	

【製品情報お問い合わせ先】

ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス
ジャパン株式会社
〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1
お客様相談窓口 TEL：0120-406-906

【使用期限】

ラベル・外箱に記載

【包装】

10mL又は32mL×1ボトル

製造販売元



Boehringer Ingelheim ベーリンガーインゲルハイム
アニマルヘルスジャパン株式会社
東京都品川区大崎2-1-1

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、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。

<ボトル及び計量シリンジの使い方>

【ボトルのキャップの開け方】

本品はいたずら防止のため、キャップをそのまま回すと空回りして開けられないような構造になっています。以下のご使用ください。

・未開封の場合

ボトルを片手でしっかりと持つ、もしくは机などの平らな場所に置いて片手でしっかりと支え、もう一方の手でキャップをボトル側に強く押し込むことで空回りしなくなります。キャップを強く押し込んだまま、キャップを左回りに回し、ねじ切ってはずしてください。

・開封済みの場合

同様に、キャップをボトル側に押し込みながら左回りに回してはずしてください。

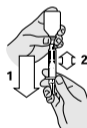
【ボトル及び計量シリンジの使い方】

① ご使用前に、キャップをしっかりと閉じたままボトルをよく振ってください。



② 【ボトルのキャップの開け方】に従いキャップをはずしたボトルの先端部分にシリンジをしっかりとねじ込みます。

③ シリンジを差し込んだままボトルを逆さまにし、シリンジのピストンをゆっくりと引いて、内容を吸い出してください。シリンジには2.5kg単位で60kgまで目盛が書かれています。ご使用を始めた1日目は愛犬の体重の2倍の目盛り、2日目以降は愛犬の体重の目盛まで内容を吸い出してください。尚、60kgを上回る分については差分を再度シリンジで吸い取って使用してください。



④ 内容を吸い取った状態で上下を元に戻し、シリンジとボトルをゆっくりと逆方向にねじってはずしてください。



⑤ 愛犬の食餌の上でピストンをゆっくりと押し込んで、中が空になるまで液を全て食餌にふりかけてください。

