

動物用医薬品 **牛用** エプリノメクチン製剤

エプリネックス® トピカル

Eprinex® Topical

(eprinomectin)



2017年12月改訂	動物用医薬品	承認指令書番号	25 動薬第 987号
貯法 室温、遮光保存		販売開始	2009年1月

使用基準

エプリネックス® トピカル

エプリネックス トピカルは、ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス社が開発したエプリノメクチン製剤である。エプリノメクチンは、放線菌 *Streptomyces avermitilis* から発酵産生されるアベルメクチンB1a及びB1bを出発原料とし、4'位の水酸基を化学合成的にアセチルアミノ基に置換した誘導体で、アベルメクチン類系化合物に分類される。その抗寄生虫スペクトラムは内部寄生虫に対して同系のイベルメクチンよりも広く、搾乳中の牛に対しても使用が認められている。

【成分及び分量】

1 mL中にエプリノメクチン5.0 mgを含有する。

【効能又は効果】

牛の下記の内部寄生虫及び外部寄生虫の駆除

牛：内部寄生虫－オステルタータグ胃虫、クーベリア、毛嚢線虫、ネマトジルス、牛鞭虫、牛鉤虫及び牛肺虫
外部寄生虫－疥癬ダニ（食皮ヒゼンダニ）、シラミ及びハジラミ

【用法及び用量】

体重1 kg当たりエプリノメクチンとして500 µg（本剤として0.1 mL）を1回、牛の背線部のき甲から尾根にかけて直線的に注ぐ。

【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目的のみ使用すること。
- ・ 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- ・ 本剤は獣医師の指導の下で使用すること。
- ・ 本剤は「使用基準」の定めるところにより使用すること。

注意：本剤は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の4の規定に基づき上記の用法及び用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品ですので、使用対象動物（牛）について上記の用法及び用量並びに次の使用禁止期間を遵守してください。
牛：食用に供するために殺する前20日間

（使用者に対する注意）

- ・ 使用時における喫煙及び飲食は避けること。
- ・ 皮膚や眼に直接付着しないよう注意すること。
- ・ 使用時には手袋を装着し、使用後は手を洗うこと。

（牛に関する注意）

- ・ 本剤は外用以外に使用しないこと。
- ・ 投与後1時間以内に雨に曝される恐れがある場合は、投与しないこと。
- ・ 汚泥や糞が付着した皮膚には投与しないこと。
- ・ 本剤の反復投与を行う際の投与間隔は、残留性を考慮し、20日以上とすること。

（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。
- ・ 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。
- ・ 使用後は計量カップや投薬器をはずし、キャップを開けて保管すること。
- ・ 本剤の開封後の保管はキャップを上に向けて横倒しにならないようにすること。
- ・ 本剤は魚及びある種の水棲生物に影響を与えることがあるので、容器及び残りの薬剤は、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）

- ・ 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。
- ・ 皮膚に付着した場合は、直ちに石鹸等で洗い流すこと。
- ・ 眼に入った場合は、直ちに流水で洗うこと。

（牛に関する注意）

- ・ 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。
- ・ 本剤を食道あるいは脊柱周辺の組織中にウシバエ幼虫が寄生している牛に投薬した場合、幼虫の死の結果として本剤投与後に鼓脹症、よろめき又は運動麻痺がみられる可能性がある。これらの二次反応はウシバエ幼虫が食道あるいは脊柱周辺の組織中に移行する前又はウシバエの活動終期以後に投与することで避けることができる。本剤の適切な投与時期については、獣医師に相談すること。

（取扱い上の注意）

- ・ 350 kg未満の牛に投与する場合は、シリンジ等を用いて薬剤を正確に計り投与すること。
- ・ 350 kg以上の牛に投与する場合、1 Lボトルは付属の計量カップを用いて投与すること。2.5 L及び5 Lの背負い式ボトルでは専用の投薬器に接続して投与すること。

1) 付属の計量カップを用いて投与を行う場合

1. ボトルに計量カップを装着する。
 2. 計量カップの上部を回して、カップ内の指示板を上下させ、牛の体重の記載された目盛りに合わせて。
 3. ボトルを垂直に保持し、圧迫して薬液を合わせた目盛りの少し上まで押し上げ、力を弱めて設定した目盛りの位置に合わせて薬液の容量を固定する。
 4. ボトルを傾けて牛の背線部のき甲から尾根にかけて直線的に注ぐ。
- 計量カップの目盛りを超える体重の牛に対しては、1～4の操作を繰り返して適切に投与すること。

2) 専用の投薬器を用いて投与を行う場合

1. 付属のコネクトキャップをボトルに装着し、投薬器に付属するチューブを用いて投薬器と接続する。
2. 投薬器にゆっくりと薬液を充填し、漏れがないかを確認する。
3. 投薬器の説明書に従って投与量を調節し、牛の背線部のき甲から尾根にかけて直線的に注ぐ。

【使用の期限】

外箱及びラベルに記載

【包装】

1 L, 2.5 L, 5 L

【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
TEL：03-6417-2800

獣医師、薬剤師等の医療関係者は、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症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に必要で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/rval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

250mL 規格は現在販売していません

火 気 厳 禁

（第4石油類、オクタン酸、
デカン酸プロピレングリコール、
危険等級III）

投与量:体重1kg当たり本剤として0.1mLを、牛の背線部のき甲から尾根にかけて直線的に注ぎます。

体 重(kg)	50	100	200	300	400	500	600	700	800
投与量(mL)	5	10	20	30	40	50	60	70	80

注意:搾乳牛への使用禁止期間はありませんが、食用に供するために殺する場合の使用禁止期間は20日間です。

搾乳中も寄生虫を コントロール

牛乳の休薬ゼロ日 幅広い抗寄生虫活性



Eprinex® Topical

(eprinomectin)

PARASITICIDE

動物用医薬品 **牛用** エプリノメクチン製剤

エプリネックス® トピカル

牛用経皮外用内外部駆虫薬

販売元



日本全薬工業株式会社

製造販売
業者



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

エプリネックス トピカルの特長

- エプリネックス トピカルは、さまざまな内部寄生虫に対し高い駆虫効果を示します。オステルターグ胃虫（一般に駆虫薬の効果が小さいと言われている発育休止幼虫を含む）、牛肺虫、毛様線虫、牛鞭虫、牛鉤虫、さらにクーベリア種に対しても高い駆虫効果を示します。
- エプリネックス トピカルは、ネマトジルス成虫及び幼虫に対する高い駆虫効果を持つ初めての内外部寄生虫薬です。
- エプリネックス トピカルは、疥癬ダニ（食皮ヒゼンダニ）、シラミ（吸血性）及びハジラミ（非吸血性）などの外部寄生虫虫に対し、高い駆虫効果があります。
- エプリネックス トピカルの牛乳出荷制限期間はゼロです。よって搾乳中の成牛に対して駆虫ができる画期的な製品です。
- エプリネックス トピカルは、背線に沿ってかけるだけの簡単な外用剤で、雨にも強い耐候性を持っているため、使い勝手が非常に良い製品です。

エプリネックス トピカルの内部寄生虫に対する有効性

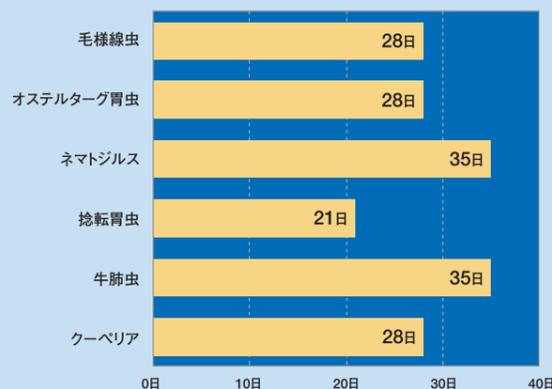
■対象となる内部寄生虫に高い有効性を示しています。

寄 生 虫	エプリネックス トピカルの有効性 (減少率)	
	成虫	第四期幼虫
消化管内線虫		
オステルターグ胃虫	>99%	>99%
オステルターグ胃虫 発育休止期	—	>99%
クーベリア	>99%	>99%
毛様線虫	>99%	>99%
ネマトジルス	>99%	>99%
牛鞭虫	>97%	—
牛鉤虫	>99%	>100%
牛肺虫	>100%	>99%

BIAHJ承認申請資料

■再感染阻止期間

エプリネックス トピカルは、長期間にわたって再感染を阻止することができます。



Cramer, Luiz G., et al. (2000) Persistent efficacy of topical eprinomectin against nematode parasites in cattle. Parasitology research 86 (11): 944-946.

エプリネックス トピカルの外部寄生虫に対する有効性

■エプリネックス トピカルは、疥癬ダニ（食皮ヒゼンダニ）に対して長期間にわたって高い有効性を示しました。

疥癬ダニ（食皮ヒゼンダニ）に対するエプリネックス トピカルの有効性 (減少率)



BIAHJ承認申請資料



Chorioptes bovis雄成ダニ Chorioptes texanus雄成ダニ

$$\text{減少率} = \frac{(\text{無投薬群の寄生数幾何平均} - \text{投与群の寄生数幾何平均}) \times 100}{\text{無投薬群の寄生数幾何平均}}$$

内外部寄生虫感染の駆虫の意義

内外部寄生虫に感染すると...

- 母牛では、**
 - 分娩後の食戻りが悪い
 - 乳量と乳質の低下
 - 空胎日数の延長や体細胞数が増加
 - 授精回数も増加傾向
 - 繁殖障害も観察される
- 生まれてくる子牛では、**
 - 群のばらつきが出る
 - 下痢などの問題が発生しやすい
- 更新牛の育成では、**
 - 初回発情時期の遅延
 - 初回授精時期の遅延
 - 正常発育の遅延 (増体量低下)



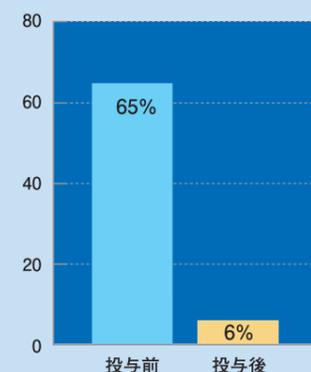
草についた朝露の中に線虫の子虫が見いだされる

J.J.Yakstis et al. (1985) 2nd ed. Parasites of Cattle

エプリネックス トピカルの内外部寄生虫陽性牛群における駆虫効果

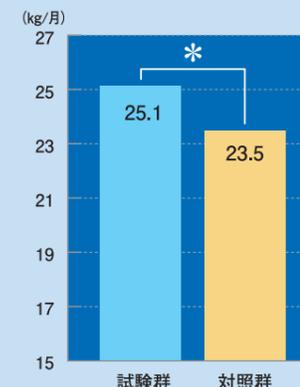
(試験対象牛群) 対照群 (無投薬群): 48頭
試験群 (エプリネックス トピカル投与群): 54頭
調査期間: 平成24年7月～平成25年5月

■試験牛の糞便中一般線虫卵陽性率



冬期を除き放牧を実施している牛群の糞便中の一般線虫卵陽性率は65%でした。この牛群に駆虫を行い比較すると陽性率が大幅に低下することが確認されました。

■駆虫による乳量の変化



*統計学的有意差有り (p<0.05)

高橋史昭ら. (2014). 東北地方で飼養されている黒毛和種およびホルスタイン種育成牛へのアベルメクチン系薬剤投与による駆虫とそれによる生産性への波及効果に関する研究. 産業動物臨床医誌 5 (2):65-75.

エプリネックス トピカルの対候性

■投与1時間前及び投与後1時間後に、激しい雨にさらされた牛に対するエプリネックス トピカルの有効性を評価しました。

	無投薬群の線虫数	降雨の影響無し	投与1時間前に雨	投与1時間後に雨
オステルターグ胃虫	2413	>99%	>99%	>99%
クーベリア種	1394	>99%	>99%	>99%
毛様線虫	1421	>99%	>99%	>99%

Gogolewski, R. P., et al. (1997) Efficacy of a topical formulation of eprinomectin against endoparasites of cattle in New Zealand. New Zealand veterinary journal 45 (1): 1-3.

エプリネックス トピカルの安全性

牛に対し、7日間隔でエプリネックス トピカルの等倍、3倍、もしくは5倍用量の反復投与及び10倍用量の単回投与を行いました。副作用はみられませんでした。育成牛でも、雌牛に3倍用量のエプリネックス トピカルを

交配前及び妊娠期間・授乳期間に投与し、妊娠牛数、分娩数、周産期事故率、子牛の生存数及び増体量等について調べたところ、対照群と投与群の間に有意な差はありませんでした。

BIAHJ承認申請資料