

Drug Information

◎製剤情報

製品名	ベラフロックス® 15mg錠	ベラフロックス® 60mg錠、 ベラフロックス® 120mg錠	ベラフロックス® 2.5%経口懸濁液
有効成分	ブラドフロキサシン15mg	ブラドフロキサシン 60mg、120mg	ブラドフロキサシン 2.5g/100mL
容量(1箱あたり)	7錠入り / 70錠入り	7錠入り	15mL
剤型	フレーバー錠 (ビーフ風味)	フレーバー錠 (ビーフ風味)	経口懸濁液 (バニラ風味)
対象	犬・猫	犬	猫
効能又は効果	有効菌種	犬:ブドウ球菌属 猫:ブドウ球菌属、パストレラ属	
	適応症	犬:細菌性皮膚感染症 猫:細菌性呼吸器感染症	犬:細菌性皮膚感染症 猫:細菌性皮膚感染症
用法及び用量	細菌性皮膚感染症	犬:1日1回、体重1kg当たりブラドフロキサシンとして3~6mgを原則として7日間経口投与する。7日間の投与後、動物の症状を観察した上で追加投与が必要と判断された場合は、投与開始から14日を上限として適切な期間投与する。なお、体重別には次の投与量による。	
	細菌性呼吸器感染症	猫:1日1回、体重1kg当たりブラドフロキサシンとして3~6mgを5日間経口投与する。なお、体重別には次の投与量による。	

◎投薬早見表

犬:細菌性皮膚感染症

体重	15mg錠	60mg錠	120mg錠
1.7kg超~2.5kg以下	1/2錠		
2.5kg超~5.0kg以下	1錠		
5.0kg超~7.5kg以下	1・1/2錠		
7.5kg超~10.0kg以下	2錠		
10.0kg超~15.0kg以下	3錠		
15.0kg超~20.0kg以下		1錠	
20.0kg超~30.0kg以下		1・1/2錠	
30.0kg超~40.0kg以下			1錠
40.0kg超~60.0kg以下			1・1/2錠
60.0kg超~80.0kg以下			2錠

猫:細菌性呼吸器感染症

体重	15mg錠
1.7kg超~2.5kg以下	1/2錠
2.5kg超~5.0kg以下	1錠
5.0kg超~7.5kg以下	1・1/2錠
7.5kg超~10.0kg以下	2錠

細菌性皮膚感染症(経口懸濁液)

体重	経口懸濁液量(ml)
0.67kg超~1.0kg以下	0.2
1.0kg超~1.5kg以下	0.3
1.5kg超~2.0kg以下	0.4
2.0kg超~2.5kg以下	0.5
2.5kg超~3.0kg以下	0.6
3.0kg超~3.5kg以下	0.7
3.5kg超~4.0kg以下	0.8
4.0kg超~5.0kg以下	1.0
5.0kg超~6.0kg以下	1.2
6.0kg超~7.0kg以下	1.4
7.0kg超~8.0kg以下	1.6
8.0kg超~9.0kg以下	1.8
9.0kg超~10.0kg以下	2.0

※投与量は目安です。承認用量は、体重1kgあたりブラドフロキサシンとして5~7.5mgです。

適正使用のお願い

- 薬剤感受性試験を行い、有効と判断される場合に使用してください。
- 第一次選択薬が無効の場合にのみ使用してください。
- 適応外使用は行わないでください。
- 投与後の効果判定を実施し、必要に応じて他の抗菌薬に変更してください。

エランコジャパン株式会社

【製品お問い合わせ窓口】 ☎ 0120-162-419 月~金 / 9:00~12:00 13:00~17:00
(土日祝日及び会社の休業日除く)

ベラフロックス®、Elanco™及び: エランコ又は関連会社の商標です。

PM-JP-22-0296



抗菌薬を自信を持って選ぶために。
ベラフロックス®には理由があります。

ベラフロックス®

犬・猫用ブラドフロキサシン製剤

動物用医薬品 | 要指示医薬品 | 指定医薬品

15mg錠 / 60mg錠 / 120mg錠 / 2.5%経口懸濁液

注意 獣医師の処方箋・指示により使用すること。
本剤は第一次選択薬が無効である症例に限り使用すること。

Elanco™

抗菌薬の選択について

医療の現場では感染症との戦いが続いており、**抗菌薬は必要不可欠な存在**です。

一方で、抗菌薬の多用による薬剤耐性は、ヒトのみならず、

畜産動物や愛玩動物に対する使用においても、

ヒトの健康に影響を及ぼすおそれもある重大な臨床課題です。

薬剤耐性対策が必須となるこれからの時代においては、

抗菌作用はもちろんのこと、

耐性菌の発現抑制も考慮した抗菌薬の選択が重要となります。



抗菌薬を自信を持って選ぶために。
ベラフロックス®には理由があります。

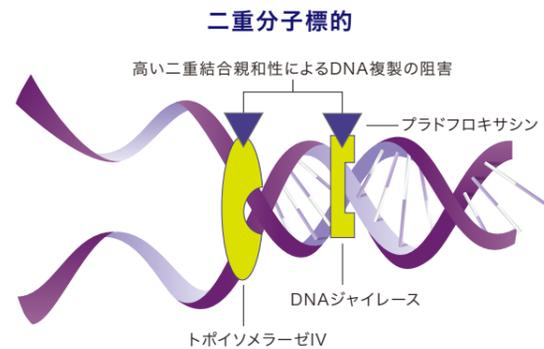
ベラフロックス®の
製品特性

- 01 優れた抗菌作用と広域抗菌スペクトル
- 02 耐性菌発現リスクの低減
- 03 飲ませやすい剤型と優れた嗜好性

ベラフロックス®

プラドフロキサシンの二重分子標的構造¹⁾

細菌のDNA複製においては、DNAジャイレースとトポイソメラーゼIVが必須酵素ですが、従来のニューキノロン系薬と異なり、プラドフロキサシン(ベラフロックス®)はこの二つの酵素を同時かつ均等に阻害することで高い抗菌作用を示します。¹⁾



嫌気性菌もカバーする広い抗菌スペクトル²⁾

ベラフロックス®は、in vitroにおいて広い抗菌スペクトルを有しており、多様な薬剤感受性のグラム陽性菌およびグラム陰性菌、また嫌気性菌に対しても強力な活性²⁾を示します。これらにより、ベラフロックス®は犬猫における複数の重要な病原菌に対して効果的に作用すると考えられます。



1) Koerber B, Luhmer E, Wetzstein H, Heisig P. Bactericidal mechanisms of pradofloxacin, a novel 8-cyano fluoroquinolone. In: 42nd Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy. San Diego, CA: 2002. Abstract F-567:188
2) Silley P et al., J Antimicrob Chemother. 2007;60(5):999-1003.

耐性菌の増殖とは？

微生物にもともと存在する耐性変異株が最初の治療で死滅させられないと、増殖や更なる変異を経て、死滅させるのが難しい耐性菌となります。

MIC (最小発育阻止濃度)とは？

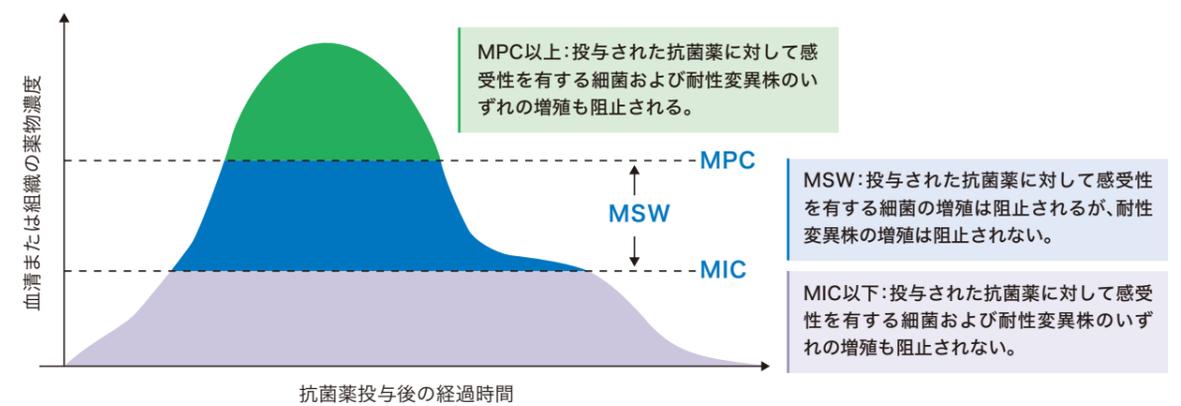
細菌に対する抗菌薬の抗菌力や感受性の指標。
MIC以上:細菌の発育は阻止するが、耐性変異株の発育は阻止されない。

MPC (耐性株発育阻止濃度)とは？

細菌および耐性変異株に対する抗菌薬の抗菌力や感受性の指標。
MPC以上:耐性変異株を含めたすべての細菌の発育が阻止される。

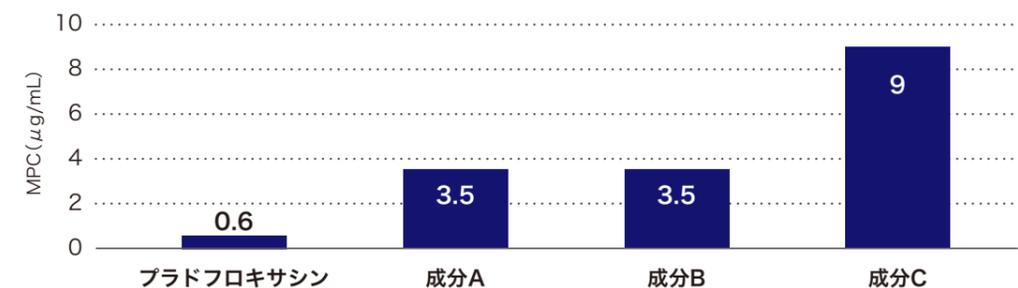
MSW (耐性菌選抜域)とは？

MICとMPCの間の薬物濃度範囲で、この範囲での薬物濃度が長時間にわたると、耐性変異株が選択的に増殖する可能性が高いと考えられる。



動物用フルオロキノロン系抗菌薬のMPCの比較

各種動物用フルオロキノロン系抗菌薬の *Staphylococcus aureus* に対するMPCの比較において、プラドフロキサシンは耐性菌発現を抑制することが示唆されました。



プラドフロキサシンを推奨用量で投与した際のCmax(1.22~2.46 μg/mL)をMPCが下回っており、耐性菌発現を抑制することが示唆されました。

Wetzstein HG. Antimicrob Agents Chemother.; 49(10): 4166-4173(2005)より作図

1日1回の 飲ませやすい錠剤

投薬遵守率と嗜好性の向上を目指して開発された、
ビーフ風味フレーバーの錠剤



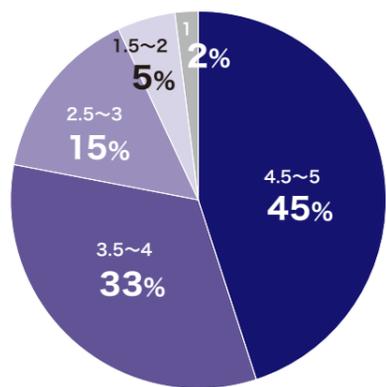
抗菌薬で初めての 猫用経口懸濁液

- ✓ 1日1回投与で治療上のフレキシビリティが高い
- ✓ 液体がこぼれにくいディスペンサー採用により、より正確な投与が可能
- ✓ バニラ風味フレーバーで嗜好性を向上



78%が 飲ませやすいと評価

ベラフロックス® 経口懸濁液の
猫に対する嗜好性 (n=20)



健康な成猫を用い、ブラドフロキサシン2.5%経口懸濁液バニラフレーバー付き(最終製剤)を与えた。1日1回3日間経口投与し、投与直後の行動的反応を観察・評価しスコア化した。

スコア	評価
4.5~5	非常に飲ませやすい、問題なく投与可能
3.5~4	簡単に飲ませられる、容易に投与可能
2.5~3	やや拒絶される、中程度の投与拒否
1.5~2	飲ませにくい、非常に投与が困難
1	飲ませられない、完全に投与不可能

社内資料：ベラフロックス® 経口懸濁液の猫に対する嗜好性評価試験

細菌性皮膚感染症—犬(国内臨床試験)¹⁾

第一次選択薬での治療歴の有無にかかわらず、ベラフロックス® 錠の7~14日間投与による有効性と安全性が示されました。

- 動物：細菌性皮膚感染症と診断された犬(ブドウ球菌属等の増殖に起因する表在性膿皮症)
 - ①第一選択薬での治療歴がない犬
 - ②第一選択薬での治療歴がある犬
- 投与方法：ブラドフロキサシン群：3mg/kgを1日1回、7日間、必要と判断された場合は最長14日間
 - ①セファレキシン：15mg/kgを1日2回、7日間
 - ②マルボフロキサシン：2.75~5.5mg/kgを1日1回、7日間、必要と判断された場合は最長14日間
- 有効性の評価方法：
 - スコア基準：皮膚の発赤、丘疹/膿疱、痂皮、脱毛、腫脹/熱感、疼痛及び膿汁の7項目について程度(重症度)と範囲それぞれ0~4点でスコア化
 - 有効性の判定：上記スコアの改善率が70%以上の症例を有効症例とし、
 - ①治療歴のない犬は有効症例の割合が70%以上
 - ②治療歴のある犬は有効症例の割合が50%以上で有効と判定
- 結果：有効率および再発率について、ベラフロックス群と対照薬群との間に有意差は認められなかった。①②群ともに有効性の判定基準を上回っており、ベラフロックスは犬の細菌性皮膚感染症に有効であると結論された。
- 安全性：有害事象は、ベラフロックス®群(①②の合計)の64例中5例(7.8%)、セファレキシン群の29例中1例(3.4%)、マルボフロキサシン群の10例中1例(10.0%)に認められた。その内訳は、ベラフロックス®群では下痢または軟便3例(4.7%)、嘔吐2例(3.1%)、食欲不振1例(1.6%)、セファレキシン群では軟便1例(3.4%)、マルボフロキサシン群では嘔吐1例(10.0%)であった。

		有効率 7日目	有効率 14日目	再発率* 21日目
治療歴なし	VFX群 (n=33)	39.4%	83.3%	0%
	対照薬群 (n=29)	44.8%	72.7%	13.3%
治療歴あり	VFX群 (n=27)	37%	72%	5.9%
	対照薬群 (n=9)	33.3%	87.5%	0%

*試験14日目時点で有効と判定された症例のうち、試験21日目の臨床スコアが増加した症例を再発例とした

細菌性皮膚感染症—猫(国内臨床試験)²⁾

第一次選択薬での治療歴の有無にかかわらず、ベラフロックス® 経口懸濁液の7日間投与による有効性と安全性が示されました。

- 動物：細菌性皮膚感染症と診断された猫
 - A：原発性皮膚感染症：パスツレラ属、レンサ球菌属、ブドウ球菌属等に起因する表在性膿皮症、ざ瘡
 - ①第一選択薬での治療歴がない猫
 - ②第一選択薬での治療歴がある猫
 - B：外傷性皮膚感染症：皮下膿瘍、フレグモネ
 - ①第一選択薬での治療歴がない猫
 - ②第一選択薬での治療歴がある猫
- 投与方法：ブラドフロキサシン群(経口懸濁液)：5~7.5mg/kgを1日1回、7日間
 - ①アモキシシリン：20mg/kgを1日2回、5日間
 - ②マルボフロキサシン：2.75~5.5mg/kgを1日1回、7日間
- 有効性の評価方法：
 - スコア基準：
 - A：原発性皮膚感染症(膿皮症、ざ瘡)
 - 皮膚の発赤、丘疹/膿疱、痂皮、脱毛、腫脹/熱感、疼痛及び膿汁の7項目について程度(重症度)と範囲についてそれぞれ0~4点でスコア化
 - B：外傷性皮膚感染症(膿瘍、フレグモネ)
 - 皮膚の腫脹、発赤、熱感、触診時の疼痛及び滲出物の5項目について、それぞれ0~3点でスコア化
 - 有効性の判定：上記スコアの改善率が70%以上の症例を有効症例とし、
 - ①治療歴のない猫は有効症例の割合が70%以上
 - ②治療歴のある猫は有効症例の割合が50%以上で有効と判定
- 結果：投与7日後の有効性について、他の抗菌薬での治療歴がない猫ではベラフロックス群(94.1%)と対照薬群(75%)の間に有意差があった(p<0.05)。治療歴がある猫では有意差が認められず、また再発率についてもベラフロックス群と対照薬群との間に有意差はなかった。①②群ともに有効性の判定基準を上回っており、ベラフロックスは猫の細菌性皮膚感染症に有効であると結論された。
- 安全性：有害事象は、ベラフロックス®群(AおよびBの①②の合計)の66例中2例(3.0%)、アモキシシリン群(A/Bの合計)の33例中2例(6.1%)、マルボフロキサシン群(A/Bの合計)の10例中0例(0.0%)に認められた。その内訳は、ベラフロックス®群では下痢、流涎、食欲不振各1例(各1.5%)、アモキシシリン群では軟便2例(3.0%)であった。ベラフロックス®群で食欲不振の認められた1例は試験が中止された。

		有効率 7日目	再発率* 14日目
治療歴なし	VFX群 (n=34)	94.1%	0%
	対照薬群 (n=32)	75%	0%
治療歴あり	VFX群 (n=29)	89.7%	4%
	対照薬群 (n=10)	100%	0%

*試験7日目時点で有効と判定された症例のうち、試験14日目の臨床スコアが増加した症例を再発例とした

細菌性呼吸器感染症—猫(国内臨床試験)³⁾

第一次選択薬での治療歴の有無にかかわらず、ベラフロックス® 錠の5日間投与による有効性と安全性が示されました。

- 動物：急性又は亜急性の原発性あるいは続発性の細菌性呼吸器感染症と診断された猫「治療歴がない症例」及び「治療歴がある症例」
- 投与方法：被験薬群 ブラドフロキサシン(錠剤)3mg/kg(3.0~6.0mg/kg)を1日1回、5日間 経口投与
 - *被験薬の薬効領域において、猫に対する同一の投与経路における既承認の動物用医薬品がないことから対照薬群は設定しなかった。
- 有効性の評価方法：
 - スコア基準：
 - 細菌性呼吸器感染症の症状について以下の9つの評価項目を、0~3でスコア化し、合計を臨床スコアとした。
 1. 発咳の頻度、2. 触診による咳反射の誘発、3. 下顎のリンパ節検査、4. 咽頭及び喉頭検査、5. 鼻汁、6. 結膜・眼分泌物、7. 口内炎、8. 呼吸の状態(呼吸数・呼吸様式)、9. 呼吸音
 - 有効性の評価：
 - 試験開始日と比較し試験5日目の臨床スコアの改善率70%以上の症例を有効症例とし、
 - ①治療歴のない猫は有効症例の割合が70%以上
 - ②治療歴のある猫は有効症例の割合が50%以上で有効と判定
- 結果：治療歴の有無にかかわらず、試験5日目の臨床スコア及び項目別のスコアはいずれも試験開始時より有意に低く(p≤0.001)、試験5日目の有効率は治療歴なし75.8%、治療歴ありは78.1%だった。いずれも有効性の判定基準を上回っており、ベラフロックスは猫の細菌性呼吸器感染症に有効であると結論された。
- 安全性：有害事象は、ベラフロックス®群※(①②の合計)の97例中6例(6.2%)に認められ、いずれも軟便であった。

	改善率の 平均値	有効率 5日目	再発率* 10日目
治療歴なし (n=62)	80.0±20.1%	75.8%	2.1%
治療歴あり (n=32)	79.3±20.7%	78.1%	0.0%

*試験5日目及び試験10日目の臨床スコアを比較し、試験10日目のスコアが試験5日より1以上増加していた場合を再発例とした

1) 社内資料：ベラフロックス®錠の犬の細菌性皮膚感染症に対する有効性及び安全性に関する国内臨床試験
2) 社内資料：ベラフロックス®経口懸濁液の猫の細菌性皮膚感染症に対する有効性及び安全性に関する国内臨床試験
3) 社内資料：ベラフロックス®錠の猫の細菌性呼吸器感染症に対する有効性及び安全性に関する国内臨床試験