

【本質の説明又は製造方法】

オスルニア®はフルルフェニコール、テルピ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ルルフェニコール、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ピナフィン、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る、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。

フルルフェニコール	10.0mg
テルピナフィン	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*

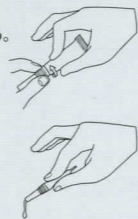
適応症:犬;細菌性及び真菌性外耳炎

【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。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。
- ・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。
- ・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。

【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か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

- ・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)の罹患が確かか又は疑われる犬では悪化する可能性があるため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、アザラン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

フル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、抗真菌薬テルピナフィンは、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ルルフェニコール1356.7ng/mg、テルピナフィン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MIC₉₀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。

1週間効果が続く*

外耳炎治療薬

治療が2回で終了

オーナーさまの点耳・通院の負担を減らせます

オスルニア®

犬用外耳炎治療薬

劇薬

指定医薬品

*0日および7日目の計2回の投薬で28日後まで効果が見られました

1週間効果が続く*

外耳炎治療薬

オスルニア®

犬用外耳炎治療薬

劇薬

指定医薬品



ジェル状製剤

ソフトノズル

2本入り/12本入り

1週間効果が続く*オスルニアは 新たな外耳炎治療を お届けします。

2回の点耳で治療終了!

今まで3~4週間ほど続いていた外耳炎治療も、効果が持続するため、たった2回で治療が終了。オーナーさまの通院の負担を減らすことができます。



自宅での点耳が不要!

今まで当たり前だった自宅での点耳も、効果が持続するため、これからは必要ありません。嫌がるワンちゃんに毎日点耳するオーナーさまの気持ちの負担を軽減することができます。



獣医師の治療で完結!

今まではオーナーさまが自宅で点耳できるかどうかで、治療効果が変わっていましたが、動物病院で治療が完結するため、コンプライアンスの高い治療が可能になります。



オスルニアなら、オーナーさまの
点耳・通院の負担を減らせます。

*0日および7日目の計2回の投薬で28日後まで効果が見られました

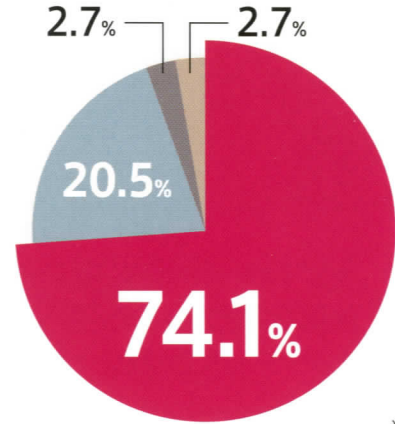
外耳炎治療の現状

オスルニアは、外耳炎治療にまつわるオーナーさま、獣医師のニーズに応えます。

ペットオーナーは、外耳炎治療の
通院回数を減らしたい
と思っています。

Q. 外耳炎治療のための動物病院への
通院回数を減らしたいですか？

- 減らしたいと思う
- どちらともいえない
- あまり減らしたいと思わない
- 減らしたいと思わない

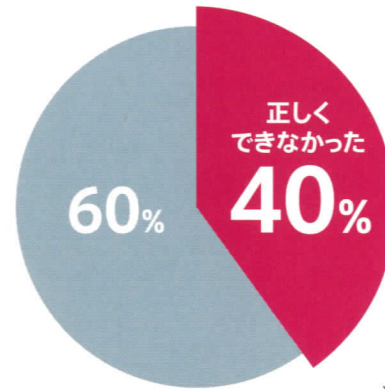


当社調べ

ペットオーナーは
正しく点耳できなかった
経験があります。

正しくできなかった具体的な理由

- 1位 犬が嫌がり点耳出来なかった
- 2位 毎日の点耳を忘れた
- 3位 点耳回数・薬の量を間違えた



当社調べ

獣医師はペットオーナーのための
理想の外耳炎治療をこう考えています。

継続的に
治療をしたい

確実な
点耳をしたい

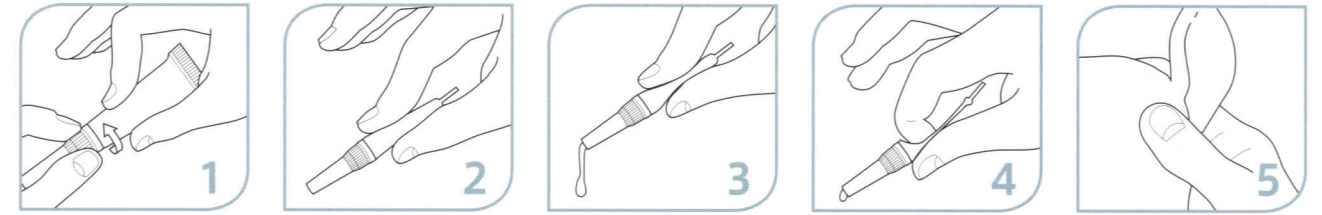
早く治したい

多くの獣医師は外耳炎を早く治すために継続的な治療、
コンプライアンスの高い治療を意識しています。

当社調べ

オスルニアの使い方

痛くないソフトノズルと長く留まるジェル状製剤で、新たな外耳炎治療をサポートします。



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。

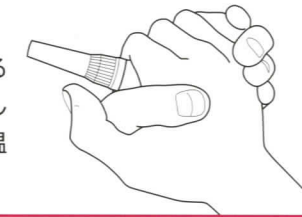
ソフトノズルの先端を耳道
内に挿入し、耳道内に薬液
を注入する。

片耳あたりチューブの全量
を注入する。

耳根部をやさしくマッサージ
して薬液を耳道内にいきわ
たらせる。

POINT

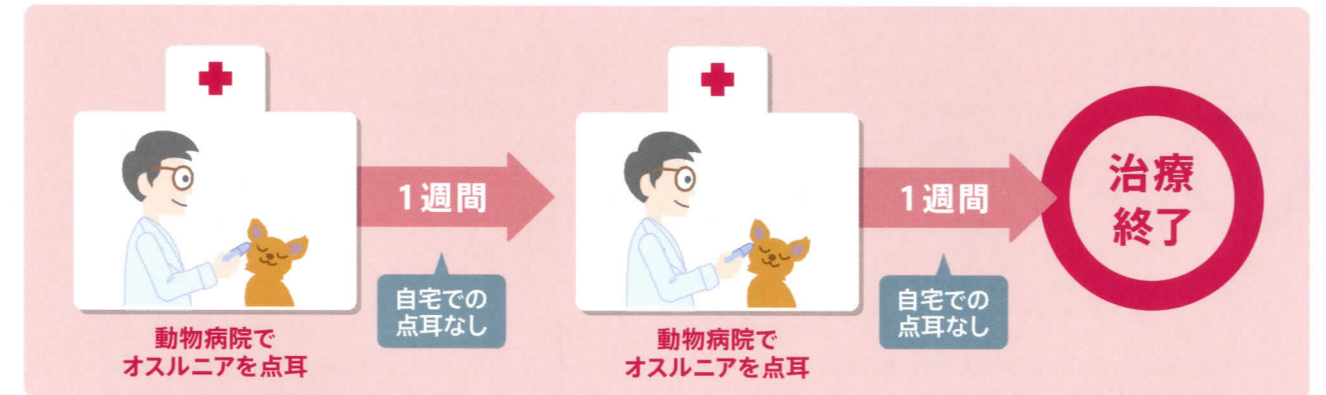
オスルニアは冷蔵保存の為、処方する
タイミングの少し前に冷蔵庫から出し
ておく、または手で温める等して室温
に戻してから処方してください。



用法及び用量

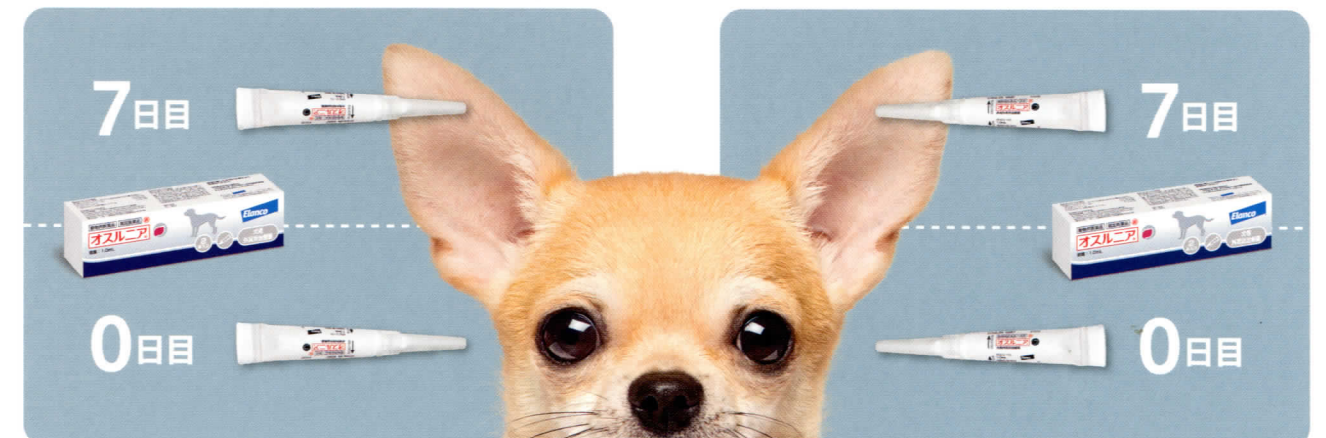
患耳あたり本剤1本全量(投与量として約1mL)を耳道内に
投与した後、耳根部をマッサージする。初回投与から7日後に
再度投与する。なお、投与前に室温に戻してから投与するこ
と。また、必要に応じて本剤の初回投与前に生理食塩水等で
外耳道洗浄を行っておくこと。

治療経過イメージ



処方イメージ

片耳の外耳炎治療に2チューブを使用します。



2本入り/12本入りがあります

1 製品特長

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。

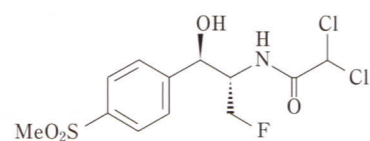
犬の外耳炎は時に激しい痛みや痒みを伴うことから、洗浄や点耳薬の投与といった治療は患犬や飼主にとって大きなストレスとなることがあります。オスルニアは耳道内で長期間有効性を維持することにより、1週間間隔の計2回の投与のみで外耳炎を治療することができる、患犬と飼主への負担を軽減しうる画期的な製剤です。半流動ゲル状の基剤は、高い流動性(有効成分が効果的に行きわたる)、高い脂溶性(耳道内の疎水性環境に親和性が高い)、そして高い残効性(投与後に製剤の粘度が増し耳道内に固着される)という優れた特長を示します。

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。

2 化学・作用機序

1.フロルフェニコール

クロラムフェニコール系の抗菌薬。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阻害する。

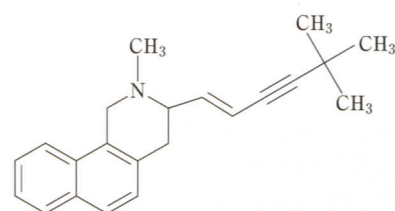


分子式: C₁₂H₁₄Cl₂FNO₄S
分子量: 358.2

性状: 白色～類白色の結晶性の粉末である。N,N-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けやすい。

2.テルビナフィン

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ノエポキシドへの転換過程に関与するスクアレノエポキシダーゼを選択的に阻害する。

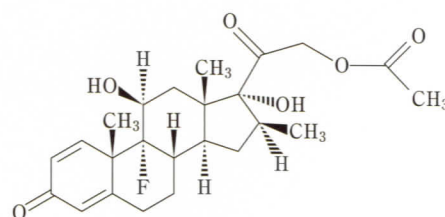


分子式: C₂₁H₂₅N
分子量: 291.43

性状: 白色～類白色の結晶性の粉末である。メタノール、エタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けやすく、水に溶けにくい。

3.ベタメタゾン酢酸エステル

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。



分子式: C₂₄H₃₁FO₆
分子量: 434.50

性状: 白色～類白色の結晶性の粉末である。

3 薬効薬理

フロルフェニコールとテルビナフィンのMIC

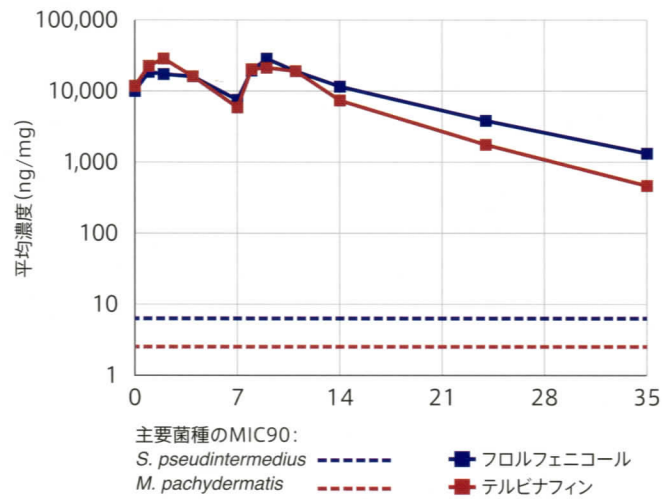
■ 犬の外耳炎から分離された主要菌種に対するMICの測定

菌種	株数	MIC (μg/mL)		
		MIC範囲	MIC50	MIC90
<i>Staphylococcus intermedius</i>	EU株 138 US株 59	0.5~32 4~32	8 8	8 8
<i>Staphylococcus spp.</i> (<i>intermedius</i> 除く)	EU株 20 US株 7	2~32 4~32	8 8	8 -
<i>Streptococcus spp.</i>	EU株 52	0.5~>128	8	>128
<i>Enterococcus spp.</i>	EU株 11	1~8	4	8
<i>Escherichia coli</i>	EU株 22 US株 23	4~128 4~32	8 8	16 16
<i>Proteus spp.</i>	EU株 4	8~16	8	-
<i>Pseudomonas spp.</i>	EU株 71 US株 52	16~>128 32~>128	>128 >128	>128 >128
<i>Malassezia spp.</i>	45	0.125~>64	0.5	4

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ガイドライン M31-A3, M7-A8, M27-A2
OECD GLP 基準 ENV/MC/CHEM(98)17 (1997年) 準拠

4 薬物動態

■ オスルニア点耳後の耳垢試料中の有効成分の濃度



有効成分	消失半減期 ±SE(日)	35日後の濃度 (ng/mg)
フロルフェニコール	5.43±0.40	1356.7
テルビナフィン	4.03±0.22	467.7
ベタメタゾン 酢酸エステル	5.25±0.47	86.5

- 供試動物: ビーグル犬33頭(雄16頭、雌17頭)、1~5歳齢、体重5~16kg、計66耳
- 被験薬投与: 試験0日および7日の計2回、オスルニア1mLを投与(用法用量の通り)
- 濃度測定: 投与前、投与後1.5時間および1、2、4、7、8、9、11、14、24、35日に耳垢を採取し、フロルフェニコール、テルビナフィン、ベタメタゾン酢酸エステルの濃度を液体クロマトグラフを用いて測定した

オスルニアは点耳後も有効成分が長く耳道内にとどまり
35日後も主要菌種に対するMICを上回る

オスルニアは画期的な半流動ゲル状の製剤

- チューブから押し出されると速やかに耳道内に広がる
- 耳垢とよく馴染み、耳道内に長期間とどまる
(2回の投与後、35日後まで主要菌種に対する有効濃度を維持)
- 耳垢とともにゆっくりと排出される
- 投与後に犬が頭を振っても飛び出しにくい



2時間後(薬液の広がり方が目で見えるように着色しています)

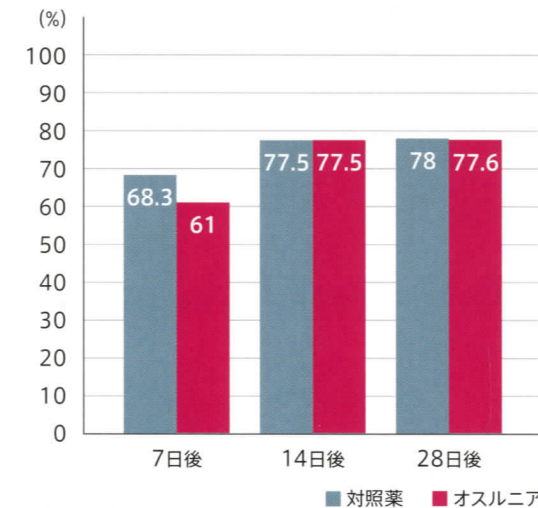
5 国内臨床試験

有効性

オスルニア週1回、計2回の投与で対照薬と同等の有効性を示した

- 試験設定: 無作為化、盲検、多施設試験
- オスルニア: フロルフェニコール10mg、テルビナフィン10mg、ベタメタゾン酢酸エステル1mgを含有
- 対照薬: ゲンタマイシン硫酸塩3mg(力価)、クロトリマゾール10mg、ベタメタゾン吉草酸エステル1.214mg(ベタメタゾンとして1mg)を含有
- 組み入れ動物: オスルニア群49症例、対照薬群22症例
- 投与方法: オスルニア群は投与開始0日および7日目にチューブ全量(約1mL)を投与、対照薬群は投与開始0日から7日間、1日2回、体重に応じた量を投与
投与前に生理食塩水で外耳道を洗浄

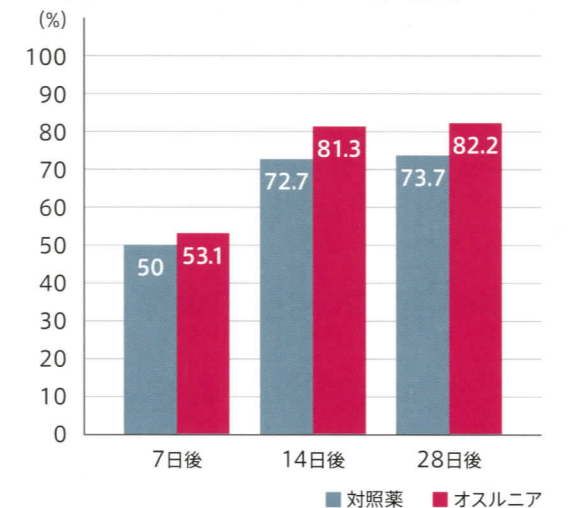
■ 臨床スコアの改善率



臨床スコアの改善率は
対照薬と有意差はみられなかった

■ 有効率

(臨床スコア70%以上改善した症例の割合)



有効率も
対照薬と有意差はみられなかった

- 効果の判定基準: 試験開始時、7日後、14日後および28日後に臨床スコアを算出し、開始時から70%以上改善した症例を有効と判定した。以下の観察項目を群間で比較した。

- ・臨床スコア*
- ・痒痒および疼痛の評価(VAS値)
- ・観察者およびオーナーの総合評価
- ・微生物学検査

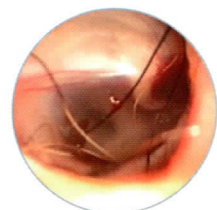
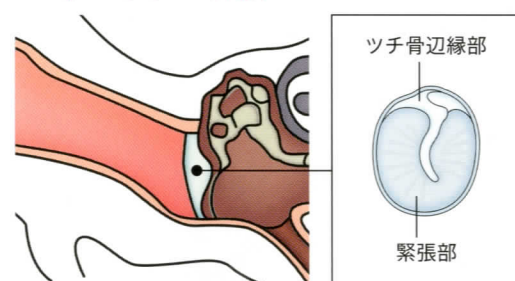
* 臨床スコア基準: 発赤、腫脹、滲出物、びらん/潰瘍の4項目について、それぞれ重症度と病変の範囲を0~4でスコア化した。各項目の重症度×範囲の合計を臨床スコアとした。

- 結果: オスルニア群と対照薬群ともに、投与7日後から臨床スコアが減少し、28日後も低値のままであった。臨床スコアの改善率および有効率は対照群と同等であり、有意差はみられなかった。発症の経過(初発/再発)、重症度別の解析においても、両群に有意差はみられなかった。痒痒および疼痛の評価、総合評価においても、両群に有意差はみられなかった。

1 外耳道・鼓膜の観察

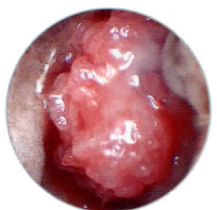
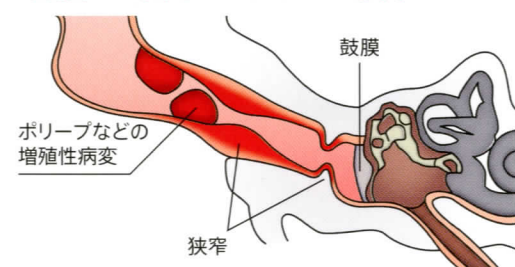
外耳炎・中耳炎の診断には、耳道の直接観察が重要です。耳道の炎症の程度や鼓膜の損傷の有無を評価することで治療方針の決定や予後を予測します。

正常な犬の鼓膜



正常な鼓膜は、背側に不透明の弛緩部が、腹側には透明感のある緊張部をみることができ。また、緊張部が透明な鼓膜では、緊張部の背側から中央下部にかけて“C形”のツチ骨柄結合部が観察できる。

鼓膜が確認できない場合



以下の場合には、鼓膜が観察できないことがある

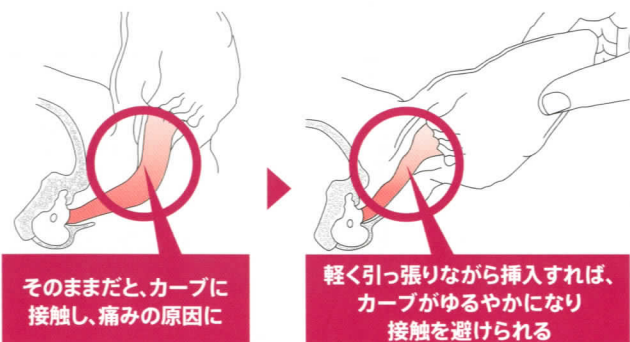
- 耳垢が貯留している
- 耳道が著しく狭窄している (急性期の浮腫、慢性期の肥厚)
- 耳道に腫瘤性病変が認められる
- 鼓膜が損傷している

CLOSE-UP! 鼓膜の有無は、生理食塩液の注入・回収で、ある程度予測できる

外耳道の狭窄などにより、耳鏡検査では鼓膜が十分に観察できない場合がある。このような場合に鼓膜の有無を予測する方法として、耳道内に一定量の生理食塩液を注入し、その後吸引除去したときに注入量と同じ液量が回収できるかを確認する方法がある。ただし耳道が完全に閉塞している場合は、鼓膜の有無にかかわらず注入量と同量の液体が回収できることもあるので、解釈には注意が必要である。

CLOSE-UP! 耳鏡の挿入方法は、軽く耳を下方に引っ張りながら

耳鏡を挿入する際は、耳介を外側かつ下方へと軽く引っ張ることで垂直耳道をやや水平に寝かすよう心がける。この手法であれば、耳鏡の先端により垂直耳道～水平耳道の移行部を圧迫するのを避けることができるため、耳鏡の挿入時に動物が痛がらずにすむ。



そのままだと、カーブに接触し、痛みの原因に

軽く引っ張りながら挿入すれば、カーブがゆるやかになり接触を避けられる

2 耳垢の除去方法の選択

耳垢の除去にあたっては、耳道洗浄剤を注入し、耳根部をマッサージするのが一般的です。ただ、油性耳垢が耳道に固着しているなどの場合には、カテーテル洗浄を行うこともあります(鼓膜の存在が確認できる場合)。また、難治性の症例では、全身麻酔下でのビデオオトスコープ観察下において、鉗子により耳垢を除去することもあります。

様々な耳垢除去法の比較

	メリット	デメリット	特徴・注意点
洗浄液注入～ 耳根部のマッサージ	容易・家庭での実施が可能。	耳垢の完全な除去は困難。	あらかじめ鼓膜の有無を確認してから洗浄液を選択すること。
カテーテル洗浄	洗浄液を吸引する際の陰圧により耳垢を効率よく除去できる。中耳の洗浄も可能である。	耳道の状態によっては耳垢を完全に除去できない。	あらかじめ鼓膜の有無を確認してから洗浄液を選択すること。洗浄液の注入時に鼓膜付近で陽圧をかけると鼓膜を破裂させることがある。
鉗子を用いた除去	被毛に固着した耳垢・洗浄で取り切れない耳垢などを完全に除去できる。	全身麻酔下+ビデオオトスコープ観察下での処置が必要。	鉗子により鼓膜を損傷しないよう注意すること。

洗浄液の使い分け

耳道の状況	洗浄成分	特徴
軽度～中等度の耳垢	市販されている各種洗浄剤	天然成分・酵素成分など様々な成分を含む
固着した油性耳垢・上皮性耳垢	サリチル酸・界面活性剤など	いずれも耳垢を溶解することで洗浄を補助する
鼓膜が観察できない場合	生理食塩液、クロルヘキシジン(<0.05%水溶液)	洗浄力に劣るためカテーテル洗浄が必要

CLOSE-UP! 外耳道の腫脹が著しい場合は、ステロイド薬の使用を検討

急性外耳炎などで外耳道の腫脹が著しい場合、耳鏡を無理に挿入しても耳道内をうまく観察できないばかりか、犬に苦痛を与えることになりかねない。このような場合は感染の有無にかかわらず、ステロイド薬を含む点耳薬またはプレドニゾロンの内服(0.5-1.0mg/kg/day)を5～7日間処方し、腫脹を軽減させてから耳道処置を実施した方が、手技も容易になり犬に苦痛を与えずにすむ。

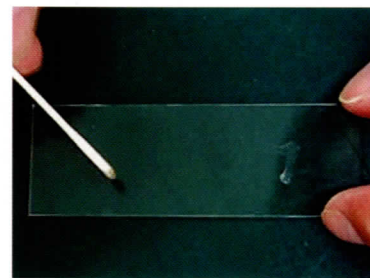
3 細胞診と治療薬選び

耳垢検査は外耳炎の原因となる外部寄生虫(ミミヒゼンダニなど)や真菌(*Malassezia pachydermatis*)の検出、外耳炎に続発する細菌の増殖や細菌感染の観察のために実施します。

細胞診



綿棒による耳垢の採取

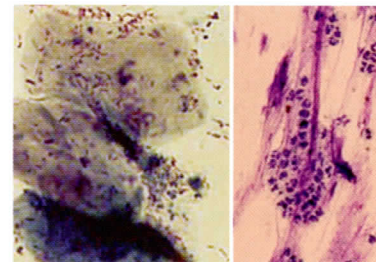


スライドガラスに塗抹

耳介～垂直耳道に貯留した耳垢を綿棒で採取し、スライドガラス上に塗抹する。

- 外部寄生虫の観察:水酸化カリウム・DMSO混合液を用いて封入
- 真菌、細菌、浸潤細胞の観察:スライドガラスをDiff-Quick試薬などで染色

評価方法

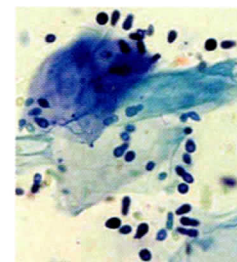


細菌の増殖

好中球の浸潤

【細菌感染】

球菌・桿菌の増殖に伴い、好中球の浸潤像が観察される場合は抗菌薬を併用する。菌の増殖がみられても好中球の浸潤像が観察されなければ、抗菌薬による治療は必要ない。



【マラセチア】

菌数の評価に関する厳密な基準はないが、外耳炎に伴い相当数の菌が観察された場合には抗真菌薬を併用する。

点耳薬の選び方

基剤

市販されている点耳薬には、プラスチックベースなどの油性基剤が用いられていることが多い。主剤が鼓膜付近まで効率よく到達し、かつ持続的に効果を発揮するためには、**より展延性に優れ、かつ耳道に残存しやすい基剤の使用が理想的である。**

抗菌薬

鼓膜が残存している場合は、病変部に高濃度の抗菌薬を到達させる目的で抗菌薬を含んだ点耳薬を投与する。鼓膜損傷により点耳薬の聴器毒性が憂慮される場合には、抗菌薬の全身投与を行う。また、多剤耐性菌が疑われる場合には、分離菌の薬剤感受性試験の結果に基づき、抗菌薬を選択する。

ステロイド薬

外耳道は半閉鎖空間であるため、病勢の初期に炎症を効率よく抑制できないと、耳道が永続的に狭窄するリスクを伴う。そのため外耳炎では感染の有無にかかわらず、初期にステロイド薬を使用することが推奨される。

抗真菌薬

マラセチアの増殖に対応するため、抗真菌薬が配合されている点耳薬を使用することが望ましい。鼓膜損傷により点耳薬の聴器毒性が憂慮される場合には、抗真菌薬を内服させることもある。

オスルニア Q&A

Q. 1回の治療に必要なオスルニアの投与量は?

A. 片耳あたり1チューブ(約1mL)を全量、0日目と7日目の計2回投与します。

Q. オスルニアの初回投与前に耳洗浄は必要ですか?

A. オスルニアの効果を最大限にするため、最初の投与前に耳洗浄により外耳道の痂皮や分泌物を取り除いてください。

Q. 犬の体重によって投与量を調節する必要がありますか?

A. 犬種や体重に関わらず、全ての症例で同じく1チューブを投与してください。国内外の臨床試験において、犬の体重による効果と安全性に差は見られませんでした。

Q. オスルニア投与後に耳洗浄をしてもよいですか?

A. 耳道内にしっかり留まるよう、投与後の洗浄はしないでください。2回目の投与時にも洗浄の必要はありません。

Q. 冷蔵保存をしなくてはいけませんか?

A. 3年間の長期安定性を得るためには、冷蔵での保存が必要です。室温での保存は3ヵ月まで可能ですが、一度室温に戻した製品を再度冷蔵することは推奨されません。

Q. 1週間後に来院ができない場合はどうしたらよいですか?

A. できるだけ7日に近い日に来院してもらってください。国内外の臨床試験では、2回目の投与は7日±2日後(5~9日)に設定されていましたが、投与日の違いによって効果や安全性に差は見られませんでした。

Q. 投与前に室温に戻す必要はありますか?

A. 投与時の犬の不快感を軽減するため、室温に戻してから投与してください。オスルニアは1チューブあたり1mLと少量なため、冷蔵庫から出してすぐに室温に戻ります。

Q. 初回投与でかなり改善しました。2回目の投与は必要ですか?

A. はい。オスルニアは2回の投与で治療が終了します。用量設定試験において、1回よりも2回投与した群の方が早期に効果がみられ、また効果の持続期間も長く維持されました。