

動物用医薬品 要指示

リレキシペット®A錠 75  
 リレキシペット®A錠 300  
 リレキシペット®A錠 600  
 (セファレキシシン錠)  
 Rilexipet®A

フレーバー錠



リレキシペット®A錠はセフェム系抗生物質のセファレキシシンを有効成分とした抗生物質製剤です。ブドウ球菌に対して優れた抗菌活性を持ち、細菌性皮膚感染症に有効です。嗜好性を高める目的で、チキンフレーバーとして鶏肝臓末を添加しています。

有効成分及び分量

品名	リレキシペット®A錠 75	リレキシペット®A錠 300	リレキシペット®A錠 600
有効成分分量(1錠中)	セファレキシシン 75mg(力価)	セファレキシシン 300mg(力価)	セファレキシシン 600mg(力価)

効能又は効果

有効菌種：本剤感受性のブドウ球菌  
 適応症：犬：細菌性皮膚感染症

用法及び用量

リレキシペット®A錠 75	1回体重1kgあたりセファレキシシンとして15mg(力価)(体重2.5kgあたり1/2錠)を1日2回7日間経口投与する。ただし、2回の投与間隔は最低10時間とする。
リレキシペット®A錠 300	1回体重1kgあたりセファレキシシンとして15mg(力価)(体重10kgあたり1/2錠)を1日2回7日間経口投与する。ただし、2回の投与間隔は最低10時間とする。
リレキシペット®A錠 600	1回体重1kgあたりセファレキシシンとして15mg(力価)(体重20kgあたり1/2錠)を1日2回7日間経口投与する。ただし、2回の投与間隔は最低10時間とする。

使用上の注意

【一般的注意】

- (1) 本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方せん・指示により使用すること。
- (2) 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。
- (3) 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。なお、用法・用量に定められた期間以内の投与であってもそれを反復する投与は避けること。
- (4) 本剤の使用にあたっては、治療上必要な最小限の期間の投与に止めること。

【使用者に対する注意】

- (1) 本剤の成分又はセフェム系抗生物質ならびにペニシリン系抗生物質に対する過敏症を有する人は本剤を取り扱わないこと。
- (2) 本剤を取り扱った際、皮膚の発赤などの過敏症の症状が現れたときは、医師の診察を受けること。
- (3) 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。

【犬に対する注意】

1. 制限事項
  - (1) 本剤の成分又はセフェム系抗生物質ならびにペニシリン系抗生物質に対する過敏症を有する犬には投与しないこと。
  - (2) 腎機能に高度な障害がある場合には本剤の体内残留時間が長くなる可能性があるため、慎重に投与すること。
2. 副作用
  - (1) 本剤の投与により、一過性の嘔吐、食欲不振、下痢、軟便がみられることがある。
  - (2) 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。

【取扱い上の注意】

- (1) 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) 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。

【保管上の注意】

小児の手の届かないところに保管すること。

【その他の注意】

尿糖検査では偽陽性を呈する事があるので注意すること。

貯法

気密容器、室温保存

製造：Virbac(ビルバック社 フランス)  
 製造販売業者：株式会社ビルバックジャパン  
 大阪市中央区淡路町1-3-14 TEL:06(6203)3148



Passionate about animal health

株式会社ビルバックジャパン 大阪市中央区淡路町1-3-14 TEL:06(6203)3148  
 13-09-05-FS(SN)

# 犬膿皮症の第一選択

動物用医薬品 要指示

## Rilexipet®A

リレキシペット®A錠 75  
 リレキシペット®A錠 300  
 リレキシペット®A錠 600  
 (セファレキシシン錠)

フレーバー錠



Passionate about animal health

## 製品概要

### 有効成分及び分量

製品名	有効成分セファレキシンの含有量
リレキシペット®A錠 75	1錠中： 75mg (力価)
リレキシペット®A錠 300	1錠中： 300mg (力価)
リレキシペット®A錠 600	1錠中： 600mg (力価)

### 効能又は効果

有効菌種：本剤感受性のブドウ球菌  
適応症：犬：細菌性皮膚感染症

### 用法及び用量

1回体重1kgあたりセファレキシリンとして15mg (力価) を1日2回7日間経口投与する。ただし、2回の投与間隔は最低10時間とする。

### 内容量 (リレキシペット®A錠 75/リレキシペット®A錠 300/リレキシペット®A錠 600)

140錠入 (7錠×20シート) ※3製品いずれも同じ

#### パッケージ



#### 薬袋



犬の細菌性皮膚感染症、製剤、治療時の注意点の情報が記載された薬袋は、飼い主さまへのインフォームドコンセントにご活用いただけます。投与記録のためのカレンダーも記載されています。

#### アルミブリスターシート



アルミブリスターシートにより、嗜好性が保たれます。週単位での処方に適した、1シート7錠入りです。

#### 錠剤



用法及び用量に応じて投与しやすい割線つきの錠剤です。

動物用医薬品 要指示

リレキシペット®A錠 75  
リレキシペット®A錠 300  
リレキシペット®A錠 600  
(セファレキシリン錠)

フレーバー錠

# Rilexipet®A

## 製品特長

### 有効成分セファレキシリン

セファレキシリンは、広い抗菌スペクトルを有し、細菌の細胞壁の合成を阻害し殺菌的に作用する第一世代セファロスポリン系抗生物質です。犬の細菌性皮膚感染症に対する代表的な第一選択薬として知られています<sup>(1,2)</sup>。

### 投薬の負担を軽減する、嗜好性錠

高い嗜好性は犬の自発的な薬の摂取を促し、飼い主の投薬の負担を軽減します。(4頁)

- 鶏肝臓末 (チキンフレーバー) 配合で高い嗜好性を実現 (4頁)
- 嗜好性を保持するアルミブリスターシートを採用

### リレキシペット®錠で裏付けされた有効性と安全性

リレキシペット®錠は国内の使用成績調査において有効性、安全性そしてセファレキシリンの薬剤感受性について確認されています。

### 高いバイオアベイラビリティ※

リレキシペット®錠のバイオアベイラビリティは、91%と高値を示しました<sup>(3)</sup>。

※バイオアベイラビリティとは？  
投与された薬物の、全身循環血液中に到達する割合を示したものの。

- リレキシペット®A錠75、リレキシペット®A錠300及びリレキシペット®A錠600(本資料の中で「リレキシペット®A錠」と総称する)は、従来製品であるリレキシペット®錠75、リレキシペット®錠300及びリレキシペット®錠600(本資料の中で「リレキシペット®錠」と総称する)の嗜好性を高める目的で鶏肝臓末(チキンフレーバー)を配合した製剤です。
- リレキシペット®A錠は、リレキシペット®錠との生物学的同等性が確認されています<sup>(4)</sup>。このことから、リレキシペット®A錠はリレキシペット®錠と同等の治療効果を示すものと考えられます。



## 投薬の負担を軽減する、高い嗜好性

鶏肝臓末(チキンフレーバー)を配合したリレキシペット®A錠は、高い嗜好性を有することが確認されました。

### 試験 1 小型犬におけるリレキシペット®A錠の嗜好性試験<sup>(5)</sup>

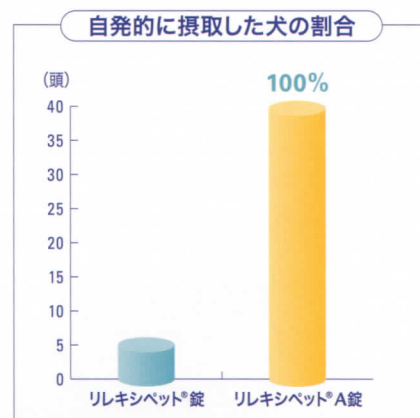
**方法** 小型犬(トイ・プードル、チワワ、ミニチュア・ダックスフンド、ミニチュア・シュнауザー、ポメラニアン、パピヨン、ヨークシャー・テリア)12頭(のべ24頭)のケージに、リレキシペット®A錠をいれた皿を設置し自発的に摂取するかどうか観察した。

**結果** 全頭(100%)が自発的に摂取し、日本で飼育頭数の多い小型犬種において、リレキシペット®A錠は高い嗜好性を示しました。

### 試験 2 リレキシペット®錠とリレキシペット®A錠の嗜好性比較試験<sup>(6)</sup>

**方法** ビーグル犬10頭(のべ40頭)が飼育されているケージ内にリレキシペット®錠(従来錠)とリレキシペット®A錠をそれぞれ皿にのせ同時に設置し、自発的に摂取した犬の頭数及び先に摂取した錠剤の種類を記録した。

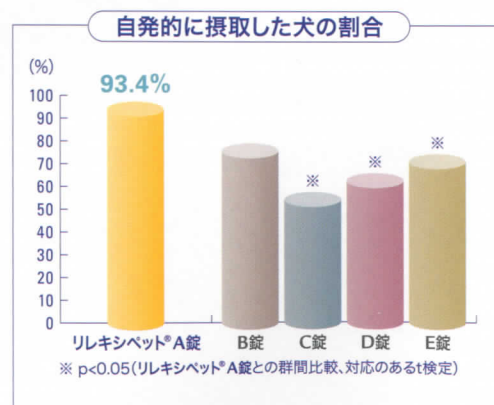
**結果** リレキシペット®A錠は、リレキシペット®錠と比較し、高い嗜好性を示しました。リレキシペット®錠は、のべ5頭(12.5%)の犬が摂取したのに対し、リレキシペット®A錠は、のべ40頭(100%)の犬が摂取しました。また、全ての犬がリレキシペット®A錠を先に摂取しました。



### 試験 3 リレキシペット®A錠と各種セファレキシン嗜好性錠との嗜好性試験<sup>(7)</sup>

**方法** ビーグル犬30頭を5群に分け、リレキシペット®A錠ならびに国内及び諸外国で販売されているさまざまなセファレキシン嗜好性錠の計5種類をクロスオーバーで全頭に単回投与した。まず錠剤を皿にのせて設置し、摂取するかを観察した。次に皿から摂取しなかった犬に対し手で錠剤を与え、摂取するかを観察した。「皿から摂取した」個体と「手から摂取した」個体を合計し自発的に摂取した個体の頭数として、割合を算出した。

**結果** リレキシペット®A錠を自発的に摂取した犬の割合は、93.4%と高い摂取率を示しました。



## リレキシペット®錠の使用成績調査

有効性、安全性ならびにセファレキシンのブドウ球菌属に対する良好な感受性が確認されました。

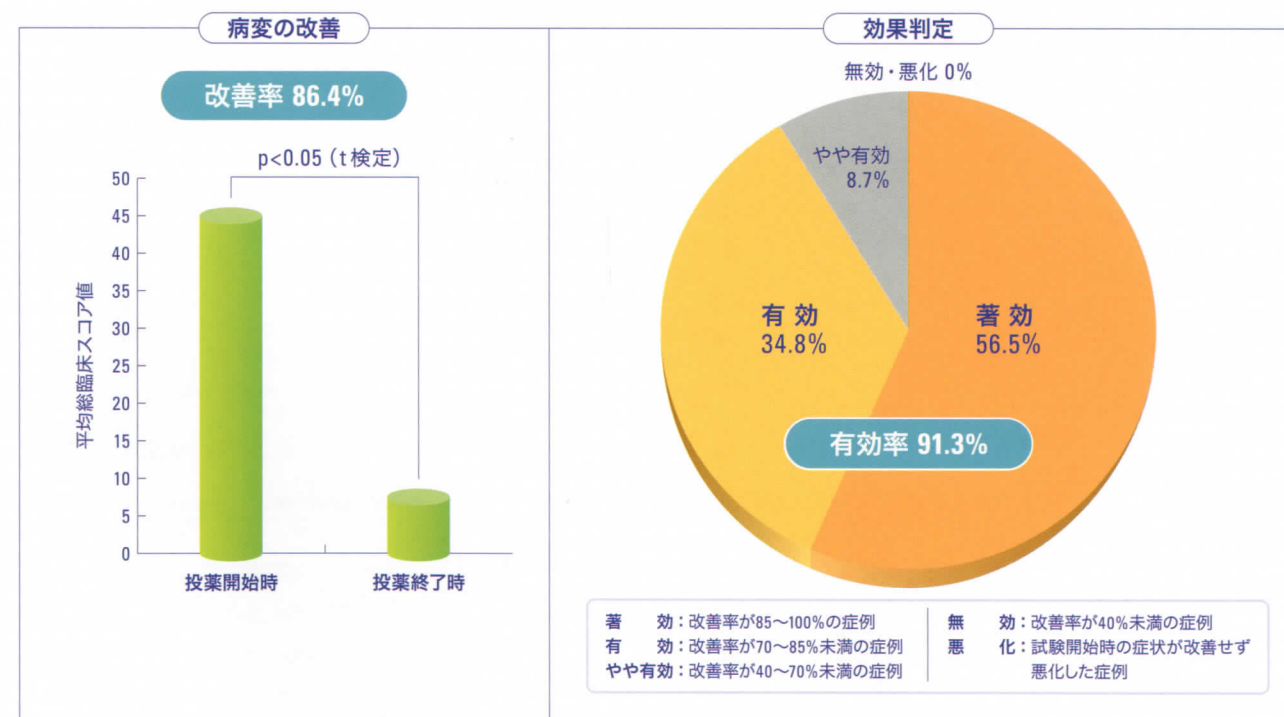
### 動物用医薬品の使用成績調査とは？

新薬の発売後に日常診療下で、副作用による疾病等の種類別の発現状況、品質、有効性や安全性を確認し、情報を収集することを目的に行われます。抗菌物質製剤では、薬剤耐性の獲得状況等の調査も含まれます。

### 1 有効性 有効性調査を実施した72症例のうち23症例を解析対象とした。これら23症例は承認申請時の臨床試験での用法及び用量の範囲内で、リレキシペット®錠が投与されている。

**方法** 対象：投薬前の観察で皮膚病変(発赤、膿疱、丘疹)がみられ、細菌検査でブドウ球菌が分離された犬を対象とした。  
投与：リレキシペット®錠をセファレキシンとして15~26.8mg/kg、1日2回、7日間経口投与した。2回の投与間隔は最低10時間とした。  
評価：発赤、膿疱、丘疹及び掻痒の4項目について、程度と範囲から臨床スコアを算出した。4項目の合計スコアを総臨床スコア値とした。7日間の投薬前後の総臨床スコア値の減少率(改善率)から効果を判定し、有効率(著効と有効の割合)を算出した。

**結果** 23症例の平均総臨床スコア値は、7日間の投薬前後で有意に低下し、改善率は86.4%、有効率は91.3%でした。リレキシペット®錠の犬の細菌性皮膚感染症における高い有効性が示されました。



### 2 副作用発現状況

**結果** リレキシペット®錠の安全性が確認されました。

調査頭数		413頭
副作用発現頭率		1.7% (7頭)
副作用の種類	嘔吐	0.2% (1件)
	下痢	0.5% (2件)
	軟便	1.5% (6件)

# リレキシペット®錠の使用成績調査

## 3 セファレキシンの薬剤感受性

**方法** 2009年、2010年に実施された有効性調査において、リレキシペット®錠投薬開始前に病変より採取されたブドウ球菌属72株に対し、寒天培地希釈法にてMIC(最少発育阻止濃度)を測定した。

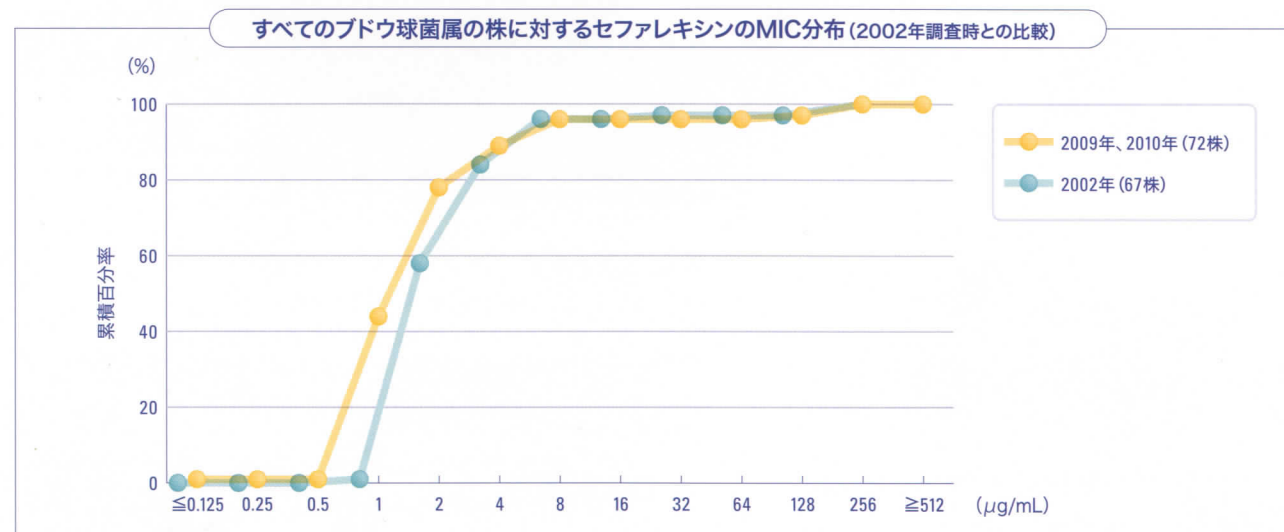
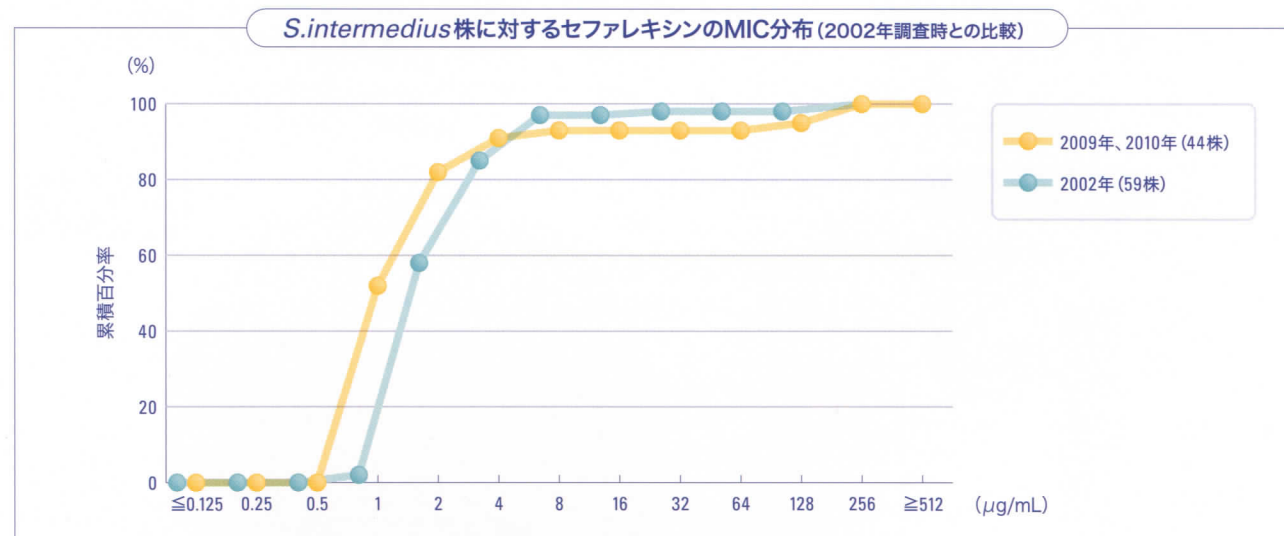
### 結果

使用成績調査(2009年、2010年)において、セファレキシンはブドウ球菌属に対する良好な感受性を維持していることが示されました。

皮膚の病変から分離された主なブドウ球菌は*Staphylococcus intermedius*で、本菌に対するセファレキシンのMIC<sub>50</sub>は、1μg/mL、MIC<sub>90</sub>は4μg/mL、分離された全てのブドウ球菌属に対するMIC<sub>50</sub>は、2μg/mL、MIC<sub>90</sub>は8μg/mLと算出されました。

微生物学的ブレイクポイント(32μg/mL:MIC分布から設定)から算出したすべてのブドウ球菌属に対するセファレキシンの耐性率は4.2%であり、2002年調査時(申請時)での3.0%と有意差は認められませんでした(Fisherの正確確率検定、有意水準5%)。

### ■ 使用成績調査における臨床分離株の薬剤感受性



# 高いバイオアベイラビリティ

リレキシペット®錠のバイオアベイラビリティは91%と高値を示しました。

### バイオアベイラビリティとは?

投与された薬物の、全身循環血液中に到達する割合を示したものです。

- ビーグル犬にリレキシペット®錠をセファレキシンの15mg/kgを経口単回投与した際のバイオアベイラビリティは91%と高値を示しました<sup>(3)</sup>。
- セファレキシンは良好な皮膚移行性を示すことが報告されています<sup>(8)</sup>。

➡ これらはリレキシペット®錠のセファレキシンの皮膚へと確実に到達することに寄与していると推測されます。

### 引用文献

- (1) Beco, L. Guaguère, E. Lorente Méndez, Noli, C. Nuttall, T. Vroom, M. Suggested guidelines for using systemic antimicrobials in bacterial skin infections (2): antimicrobial choice, treatment regimens and compliance. Vet Record. 2013.172:156-160
- (2) Lloyd, DH, Hillier, A. and the International Society for Companion Animal Infectious Disease (ISCAID) antimicrobial guidelines working group, London, UK. Antimicrobial therapy of superficial bacterial folliculitis in dogs. ACVIM congress. April 2012
- (3) 社内資料、海外試験
- (4) 国内申請資料
- (5) 社内資料、国内試験
- (6) 国内申請資料
- (7) 社内資料、海外試験
- (8) Mason, IS. Kierzmann, M. Cephalosporin\_pharmacological basis of clinical use in veterinary dermatology. Vet Dermatol. 1999.10:187-192.