



2016年1月改訂(第2版)

| | |
|----|------|
| 貯法 | 室温保存 |
|----|------|

動物用医薬品

| | |
|---------|-----------|
| 承認指令書番号 | 20動薬第491号 |
| 販売開始 | 2010年7月 |

犬猫用制吐・消化器機能異常治療剤

ボミットバスター[®]錠5mg

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、塩酸メトクロプラミドを配合した犬猫用制吐・消化器機能異常治療剤です。メトクロプラミドは消化器の機能的反応や運動異常を改善し、嘔吐や食欲不振等の症状を和らげます。本剤は、臨床試験において、胃炎・腸炎等に伴う嘔吐や食欲不振の犬猫に使用され、有効性及び安全性が確認された動物用医薬品です。また、本剤は片面に1/2錠割線のある褐色の小型の円形錠剤で、嗜好性の高い素材を配合しており、犬や猫にも容易に投与することができます。

【成分及び分量】

本品1錠(100 mg)中

| 有効成分 | 含量 |
|-----------------------------|---------------------|
| 塩酸メトクロプラミド (メトクロプラミドとして) | 5.0 mg (3.84 mg) |

その他、魚由来ペプチド(タンパク加水分解物)及び酵母エキスを含む。

【効能又は効果】

犬：胃炎・腸炎等に伴う嘔吐・食欲不振、駆虫剤投与時の嘔吐
猫：胃炎・腸炎等に伴う嘔吐・食欲不振

【用法及び用量】

通常、体重1kg当たり塩酸メトクロプラミドとして下記量を1回量として1日1～2回、経口投与する。
犬：0.125～2.0mg 猫：0.4～2.5mg

【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。
- ・本剤は獣医師の指導の下で使用すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・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。
- ・使用済みの包装容器は、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。

(犬及び猫に関する注意)

- ・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。
- ・幼若動物や体重の少ない動物では過量投与にならないように注意すること。

(取扱い上の注意)

- ・本剤を分割投与する場合は速やかに使用すること。
- ・本剤には天然成分が含まれていることから保存状態により色が変化する(色が濃くなる)場合がある。

(専門的事項)

- ① 副作用
・本剤の投与によりまれに流涎、不穏状態、四肢あるいは頸部の振せん、運動失調の症状が現れることがある。このような症状が現れた場合には投与を中止すること。症状は通常数時間以内に回復する。
- ② その他の注意
・本剤の有効成分メトクロプラミドには、*in vitro*における試験で変異原性が認められたとする文献報告がある。
・本剤の有効成分メトクロプラミドには、乳汁中への移行性が認められたとする文献報告がある。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

| 薬理作用 | 作用機序 |
|------------|---|
| 制吐作用 | メトクロプラミドは中枢性嘔吐、末梢性嘔吐のいずれに対しても抑制作用を示す*。 中枢性嘔吐に対する抑制作用：第四脳室底にある化学受容体引き金帯(CTZ)のドーパミンD ₂ 受容体を遮断することにより嘔吐を抑制する。 末梢性嘔吐に対する抑制作用：コリン作動性の上部消化管において、アセチルコリンの遊離を抑制するドーパミンD ₂ 受容体を遮断し、アセチルコリンの遊離を促進して消化管の運動障害を軽減することにより嘔吐を抑制する。 |
| 消化管の運動促進作用 | メトクロプラミドは、胃液、唾液及び胆汁の分泌を刺激することなく、胃及び十二指腸の運動を亢進する。 また、幽門部の狭窄を解消し、十二指腸各部を拡張させるため、胃食道への逆流を軽減する*。 |

*1 Prokinetic drugs:Metoclopramide and cisapride. Dowling PA.,*Can Vet J* 36:115-116,1995

(臨床試験)

嘔吐の症状がみられた犬猫を対象とし、体重2.2～42.0 kg(平均9.2±9.1 kg)の犬に0.20～1.08 mg/kg(平均0.47±0.17 mg/kg)、体重2.1～6.5 kg(平均4.6±1.1 kg)の猫に0.40～0.81 mg/kg(平均0.53±0.10 mg/kg)の本剤を1日1～2回、2～7日間経口投与した。その結果、最終観察日の総合判定において「著効」を示した割合は、犬で89.74%、猫で92.59%となり、本剤の有効性が認められた。また、試験期間を通して、全ての症例で副作用は認められなかった。

各評価項目において改善を示した割合

| 評価項目 | 犬 | 猫 |
|------|---------------|----------------|
| 嘔吐回数 | 92.11% (n=38) | 100.00% (n=27) |
| 食欲 | 87.50% (n=32) | 83.33% (n=18) |
| 総合判定 | 89.74% (n=39) | 92.59% (n=27) |

*総合判定において「著効」と判断された割合(社内資料)

【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術
〒102-0073
東京都千代田区九段北一丁目11番5号
TEL:03-3264-7556

【包材】

100錠(PTP包装 10錠×10シート)

製造販売業者

 **共立製薬株式会社**
東京都千代田区九段南一丁目5番10号

開発元

 **獣医医療開発株式会社**
埼玉県さいたま市大宮区1丁目133番1号

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。