

動物用医薬品

犬用慢性心不全用ピモベンダン製剤
要指示医薬品 指定医薬品

2019年6月

貯法 室温保存

承認指令書番号 27動薬第3040号

販売開始

再審査結果

ベトメディン® 注射液

【成分及び分量】

品名	ベトメディン注射液
有効成分	ピモベンダン
含量	1mL中0.75mg

【効能又は効果】

犬：僧帽弁閉鎖不全による慢性心不全に伴う症状の改善

【用法及び用量】

体重1kg当たりピモベンダンとして0.15mgをゆっくりと単回静脈内投与する。

【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、要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
 - ・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。
- (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。
 - ・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分量の許可を有した業者に委託すること。
 - ・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。
 - ・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)

- ・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。なお、本剤の添付文書を持参することが望ましい。
 - ・本剤の使用後は手を洗うこと。
- (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 対象動物の使用制限等

- ・本剤は、体重2kg未満の犬には投与しないこと。
- ・本剤に対する過敏症を有する犬には、本剤を投与しないこと。
- ・妊娠犬及び哺乳犬に対する安全性は確立されていないので、妊娠中及び授乳中の犬には投与しないこと。やむを得ず、授乳中の犬に投与する場合には、授乳を中止すること。
- ・肥大性心筋症あるいは機能的又は解剖学的に心拍出量の増加が見込めない症例（例えば、大動脈弁狭窄症）には用いないこと。

② 重要な基本的注意

- ・本剤は肝臓で代謝されることから、重度な肝障害を有する犬は副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、臨床症状を十分観察しながら投与すること。
- ・必要により適切な対症療法（フロセミドによる利尿等）を行うこと。
- ・重度のうっ血性心不全に対する本剤の単独投与による有効性は確立されていない。
- ・本剤を投与する際はゆっくりと静脈内投与すること。
- ・本剤を投与する際は他の静脈内投与製剤と混合しないこと。
- ・本剤は、僧帽弁閉鎖不全による慢性心不全の治療開始時、1回のみ投与すること。
- ・本剤は1回のみ投与する製剤であるが、再投与が必要と判断された場合は、12時間以上の間隔を空けて投与すること。
- ・本剤投与後は、ピモベンダンの経口剤の継続的な投与を検討すること。

③ 相互作用

- ・本剤による心筋収縮はカルシウム拮抗薬のベラパミルやβ拮抗薬のプロプラノロールで減弱する。

④ 副作用

- ・誤って本剤を皮下に注射した場合には、注射部位に一過性の腫脹及び軽度の炎症反応がみられることがある。
- ・まれに軽度の頻脈及び嘔吐がみられることがある。
- ・まれに一過性の下痢、食欲不振、嗜眠が認められることがある。

⑤ 過量投与

- ・本剤を誤って過量投与した場合には、適切な処置を施すこと。

⑥ その他の注意

- ・使用直前に開封すること。
- ・本剤は保存剤を含まないため、開封後は速やかに使用すること。使い残りは、雑菌混入や効力低下のおそれがあるため、使用しないこと。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

本剤の有効成分のピモベンダンは、ベーリンガーインゲルハイムファルマ社（ドイツ）によって合成され、ベーリンガーインゲルハイムベトメディカ社（ドイツ）によって開発されたCa²⁺感受性増強薬である。ピモベンダンは、心筋のトロポニンCのCa²⁺感受性増強作用及びホスホジエステラーゼIII（PDEIII）活性抑制作用を有するため、僧帽弁閉鎖不全症による慢性心不全を呈する犬において陽性変力作用及び血管拡張作用を発揮し、慢性心不全に伴う症状を緩和する。

健康犬にベトメディン*又はベトメディン注射液をそれぞれ用法及び用量の1回量に従って投与し、投与後20分から12時間まで遠隔測定した収縮期血圧、拡張期血圧、左心室圧最大値、左心室圧一次微分最大値、心拍数、QRS間隔、QT間隔及びQTC間隔の投与前の値に対する割合（%）の平均値について統計解析を行った結果、すべてのパラメータについて、両剤が各パラメータに与える効果の同等性が確認された。

*ベトメディンは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が動物用医薬品として製造販売承認を取得したピモベンダン製剤であり、同社が動物用医薬品として製造販売承認を取得したベトメディンチュアブルと生物学的同等性が確認されている。本試験では、ベトメディン1.25mg又はベトメディン5mgを体重1kg当たりピモベンダンとして0.25mgとなるように単回経口投与した。

【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
お客様相談窓口 TEL : 0120-499-419

【包装】

5 mL 1バイアル

【使用期限】

ラベル・外箱に記載

製造販売元

**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
東京都品川区大崎2-1-1

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。