

セメントラ®

10 mg/mL経口液猫



Boehringer
Ingelheim

動物用医薬品

2021年6月作成

貯法 気密容器、室温保存

猫用慢性腎臓病（慢性腎不全）
全身性高血圧症用
AT₁受容体拮抗薬

要指示医薬品 指定医薬品

セメントラ® 10 mg/mL経口液猫

【成分及び分量】

品名	セメントラ10mg/mL経口液猫
有効成分	テルミサルタン
含量	10mg（本品1mL中）

【効能又は効果】

猫：慢性腎臓病（慢性腎不全）における尿蛋白の漏出抑制。全身性高血圧症の治療。

【用法及び用量】

慢性腎臓病（慢性腎不全）における尿蛋白の漏出抑制：本剤を1日1回、体重1 kg当たりテルミサルタンとして1.0 mg（製剤として0.1 mL/kg）を、専用の計量シリンジ（mL目盛り）を用いて直接経口投与する。必要な場合には少量（小さじ程度）の食餌に混ぜて投与する。

全身性高血圧症の治療：本剤を1日1回、体重1 kg当たりテルミサルタンとして2.0 mg（製剤として0.2 mL/kg）を、専用の計量シリンジ（mL目盛り）を用いて直接経口投与する。必要な場合には少量（小さじ程度）の食餌に混ぜて投与する。治療により、収縮期血圧が適切に管理できている場合には、0.5 mg/kgずつ減量することができる。また、治療の過程で必要に応じて再度2.0 mg/kgまで増量することができる。

【使用上の注意】

（基本的事項）

1. 守られ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。

（使用者に対する注意）

- 本剤を取り扱った後は手を洗うこと。

（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。
- 投薬後は容器のキャップをしっかりと閉め、シリンジは水洗いして乾燥させること。
- 本剤の専用シリンジはmL目盛りが印字されており、本剤の内栓の開口部に合うように設計されている。他の製剤用でkg目盛りが印字されたものの使用は、誤った用量を投与することに繋がり、また、本剤の内栓の開口部に合わないため、容器の破損の原因ともなる。本剤の投与には、本剤の専用シリンジを使用すること。
- 本剤への他の物質の混入を防ぐため、専用の計量シリンジは本剤の投与にのみ使用すること。
- 使用期限を過ぎた場合は使用しないこと。
- 容器開封後の使用期限は6か月である。
- 使用済みの容器は地方公共団体条例等に準じて処分すること。
- 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準じて処分すること。
- 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。
- 本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。

2. 使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

- 誤って本剤を飲んだ場合は、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。
- 本剤が眼に入らないように注意し、誤って眼に入った場合は水で眼を洗浄すること。
- 本剤と同じ作用機序を有する薬剤（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬）は妊娠中に胎児へ影響を与えることが分かっているため、妊婦は本剤に接触しないように注意すること。
- 本剤の有効成分であるテルミサルタンやその他のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（人用の医薬品の有効成分として知られているロサルタン、バルサルタン、カンデサルタン、オルメサルタン、イルベサルタン、アジルサルタン等）に対する過敏症を有する者は、本剤への接触を避けること。

（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。

（専門的事項）

①対象動物の使用制限

- 本剤は6か月齢未満の幼若猫に対する安全性及び有効性は確認されていないので、6か月齢未満の幼若猫には投与しないこと。
- 本剤は体重が2kg未満の猫に対する安全性は確認されていないので、体重が2kg未満の猫には投与しないこと。
- 妊娠及び授乳中の猫に対する安全性は確認されていないため、妊娠及び授乳中の猫には投与しないこと。
- テルミサルタン及びその他の成分に対する過敏症の猫には、本剤を使用しないこと。
- 慢性腎不全の尿毒症末期の症例に対して本剤投与による効果は確認されていないため、本剤の投与は避けること。
- 急性腎不全の症例に対して本剤の投与は避けること。

②重要な基本的注意

- ラットを用いた毒性試験においては血漿中のカリウム値の上昇が認められていることから、高カリウム血症を呈する猫には、血漿中のカリウム値の推移や臨床症状を十分に確認しながら慎重に投与すること。
- 本剤の対象となる慢性腎臓病の診断は国際獣医腎臓病研究グループ（IRIS）等の一般的な診断基準を参考にし、尿蛋白及び臨床症状を考慮して行うこと。尿蛋白の漏出抑制効果を確認した臨床試験では、主にIRISのステージII及びIIIに該当し、かつ尿蛋白/尿中クレアチニン比（UPC値）が0.2以上である症例を対象として有効性及び安全性を確認した。

③相互作用

- 非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）との併用は本剤の降圧作用を減弱させることがある。
- 他の降圧降剤（利尿剤、ベータ遮断剤等）と併用すると本剤の効果が高まる可能性がある。

④副作用

- 本剤の投与により、まれに吐出、嘔吐、軟便、下痢等の消化器徴候がみられることがある。
- 肝酵素の上昇がまれに認められるが、休業により数日中に回復する。
- 本剤の降圧作用により、虚脱あるいはふらつき等の低血圧の臨床所見が認められた場合には、輸液療法などの対症療法を行うこと。低血圧の臨床所見が認められた場合または収縮期血圧が120 mmHgを下回る状態が続いた場合は、獣医師の判断により、本剤の投与量を0.5 mg/kgずつを目途に減量すること。
- 本剤の薬理活性に起因する影響として、推奨用量においても赤血球数の減少が認められるため、本剤による治療中は赤血球数をモニタリングすることが推奨される。

⑤過量投与

- 健康な猫にテルミサルタンとして3mg/kg～5mg/kgを6か月間投与した場合に著明な血圧低下及び血中尿素窒素（BUN）の上昇が認められた。

⑥その他の注意

- 全身性高血圧症の治療に対して本剤を投与する場合、目標とする収縮期血圧は120～140 mmHgである。投与開始から4週間以上経過した後、収縮期血圧が140 mmHg未満である場合には、獣医師の裁量で本剤の投与量を0.5 mg/kgずつ減量することができる。本剤を投与しても降圧効果が得られなかった場合は、他の治療法も考慮すること。
- 慢性腎臓病における本剤の投与量は1.0 mg/kgであるので、全身性高血圧症と慢性腎臓病を併発している猫では、1.0 mg/kg未満には減量しないこと。
- 収縮期血圧が200 mmHgを超える全身性高血圧症の治療に対する本剤の有効性及び安全性は検討されていない。
- 本態性高血圧症の猫において、降圧治療による生命予後改善効果は現時点では確認されていない。

【薬理学的情報等】

（薬物動態）

猫にテルミサルタン1 mg/kgを単回経口投与した薬物動態試験における吸収率は33%であった。猫にテルミサルタン1 mg/kgを6日間経口投与した薬物動態試験において、血中総曝露量が有意な食餌の影響は認められなかった。テルミサルタンは猫の肝臓においてグルクロン酸結合体に変換され、糞中に排泄される。

(薬効薬理)

本剤はアンジオテンシンⅡ (A-II) タイプ1 (AT1) 受容体に選択的かつ持続的に結合するため、生理的昇圧物質であるA-IIと特異的に拮抗し、その血管収縮作用及び腎臓における水の再吸収を抑制することにより降圧作用を発現する。腎臓では腎系球体内圧上昇に伴う蛋白尿を含む腎障害の進行因子の作用が抑制される。また、テルミサルタンはAT1受容体への結合に選択的に拮抗するため、A-IIタイプ2受容体 (AT2) を介した作用に影響を与えない。なお、正常血圧動物に対する降圧作用は弱い。

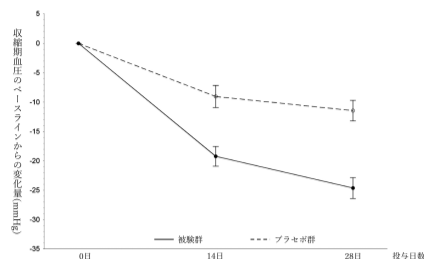


(臨床試験成績)

<慢性腎臓病 (慢性腎不全) における尿蛋白の漏出抑制>
臨床試験は海外及び国内で同様のプロトコルで実施した。用法用量に従って180日間本剤又は対照薬 (塩酸ベンゼプリル) を投与し、海外症例及び国内症例を合わせて190頭 (本剤投与群91頭、対照薬投与群99頭) について有効性評価を実施した結果、尿中蛋白質/尿中クレアチニン比 (UPC) の変化率において本剤投与群の対照薬投与群に対する非劣性が確認された。また、本剤投与群のうち、投薬開始時のUPCが0.4以上 (蛋白尿に分類される) の症例における投与開始からのUPCの変化を解析した結果、投与開始から7、30、60、90及び180日後のUPCが投与開始時と比べて有意 ($p < 0.05$) に減少した。

<全身性高血圧症の治療>

欧州において全身性高血圧症と診断され、収縮期血圧 (SBP) が160mmHg~200mmHgであった猫に、テルミサルタン2mg/kg又はプラセボを1日1回28日間経口投与し、262頭 (被験群174頭、プラセボ群88頭) について有効性評価として投与前から投与後14日までの収縮期血圧の変化を比較した結果、被験群ではプラセボ群と比較して収縮期血圧が有意に低下した。被験群では投与後28日まで継続して収縮期血圧減少効果が認められた。



(安全性)

対象動物安全性試験 (慢性毒性) 32頭の猫について本剤を5mg/kgまで、1日1回、6カ月間経口投与した結果、本剤によると考えられる有害な影響はみられなかった。

【使用期限】

ラベル・外箱に記載

【包装】

35 mL × 1ボトル

【製品情報お問い合わせ先】

ベ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：0120-406-906

【製造販売元】

Boehringer
Ingelheim
ベ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

®登録商標

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。

<ボトル及び計量シリンジの使い方>

【キャップの開け方】

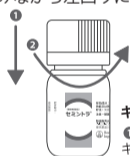
本品はいたずら防止のため、キャップをそのまま回すと空回りして開けられないような構造になっています。以下のようにご使用ください。

・未開封の場合

ボトルを片手でしっかりと持つ、もしくは机などの平らな場所に置いて片手でしっかりと支え、もう一方の手でキャップをボトル側に強く押し込むことで空回りしなくなります。キャップを強く押し込んだまま、キャップを左回りに回し、ねじ切ってはずしてください。

・開封済みの場合

同様に、キャップをボトル側に押し込みながら左回りに回してはずしてください。



キャップの開け方

①→②の順に、キャップを押し下げたまま
キャップを回して開けてください

【使用方法】

以下の方法に従い、1日1回愛猫に与えてください。

- ① シリンジをしっかりとボトルの先端部分にねじ込みます。
- ② 下図のようにシリンジを差し込んだままボトルを逆さまにし、シリンジのピストンをゆっくりと引いて、必要な投与量まで内容液を吸い出してください。シリンジにはmL単位で2.0mLまで目盛りが書かれています。なお、2.0mLを上回る分については差分を再度シリンジで吸い取ってください。



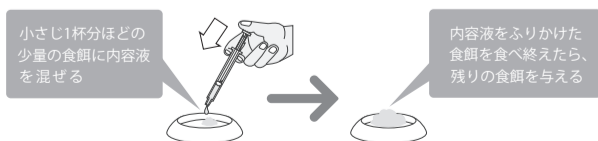
- ③ 内容液を吸い取った状態で上下を元に戻し、シリンジとボトルをゆっくりと逆方向にねじってはずしてください。



- ④ 下図のように愛猫の口に直接シリンジの先を入れ、ピストンをゆっくりと押し込んで内容液をすべて愛猫に与えるか、少量取り分けた愛猫の食餌の上に内容液をすべてふりかけてください。愛猫が内容液をふりかけた食餌を摂取したことを確認した後、残りの食餌を与えてください。



または



※投薬後はボトルのキャップをしっかりと閉めてください。ボトル口部に付着した薬液や投与用シリンジは、使用後、必要に応じて乾いた清潔な紙または布でふき取ってください。