



2023年12月作成 (初版)

貯 法	気密容器、室温保存
-----	-----------

動物用医薬品

承認指令書番号	5動薬第24号
販売開始	

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

ベトメディン® 経口液

【成分及び分量】

品名	ベトメディン経口液
有効成分	ピモベンダン
含量	1mL中1.5mg

【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。
心拡大を伴う無徴候性の僧帽弁閉鎖不全に続発する慢性
心不全に伴う症状の発現の遅延及び心拡大の進行抑制。

【用法及び用量】

体重1 kg当たりピモベンダンとして0.25 mg（製剤として0.17 mL）
を1回量とし、1日2回、朝夕おおよそ12時間間隔で、専用の計量シ
リンジ(kg目盛り)を用いて直接経口投与する。

【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。

(犬に関する注意)

- 本剤は食餌のおおよそ1時間前に投与すること。

(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。
- 本剤の投与には、専用の計量シリンジ(kg目盛り)を使用すること。
- 泡立ちを避けるため、投与前及び投与時に容器を振らないこと。
- 本剤の投与後は、容器のキャップをしっかりと閉めること。使用後は毎回、清潔な乾いた布やティッシュで計量シリンジの外側を拭くこと。
- 誤用を避け、品質を保持するため、本剤は他の容器に入れ替えないこと。
- 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)

- 本剤を取り扱った後は手を洗うこと。
- 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。
- 本剤は眼に対する刺激性があるため、眼に入らないように注意し、誤って眼に入った場合は直ちに水で洗い流すこと。

(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2 kg未満の犬には投与しないこと。
- 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。
- 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。
- 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

- 無徴候性の僧帽弁閉鎖不全の犬に投与する際は、Levineの心雑音強度分類第Ⅲ度以上の心雑音を伴う心拡大であることを、身体検査及び心画像検査により確認すること。
- 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。
- 重度の慢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。

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及びジルチアゼム、並びにβ拮抗薬のプロプラノロールで減弱する。

④ 副作用

- まれに軽度の頻脈及び嘔吐がみられることがある。これらの作用は用量依存性であるため、投与量を減じることで避けられることがある。
- まれに一過性の下痢、食欲不振又は嗜眠がみられることがある。

【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[®]又はベトメディン経口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30分から7時間まで遠隔測定した心拍数及び左心室圧一次微分最大値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、両剤がこれらの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2.5 mg又はベトメディン5 mgを体重1 kg当たりピモベンダンとして0.25 mgとなるように単回経口投与した。

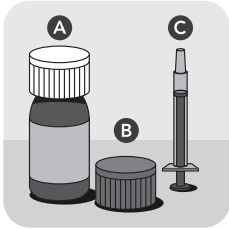
獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発症に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

＜ボトル及び計量シリンジの取り扱いについて＞

本品に含まれる容器類

- A: 白色キャップ付き遮光ガラスボトル
B: プラスチック栓が内蔵されているオレンジ色のキャップ
C: 計量シリンジ

泡立ちを避けるため、ボトルを振らないでください。

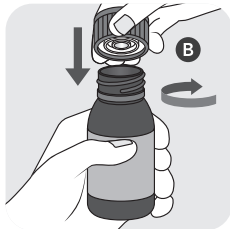


キャップの取り扱い

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。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、キャップを反時計回りに回し、ねじ切ってはずしてください。
取りはずした白色のキャップ(A)は捨ててください。
(初回の開栓後は使用しません)



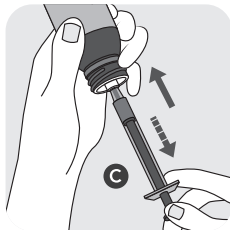
時計回りに回しながらオレンジ色のキャップ(B)でボトルを閉じてください。キャップを閉めることで内蔵されているプラスチック栓がボトルの口部に装着されます。
キャップがしっかりと閉まっていることを確認してください。



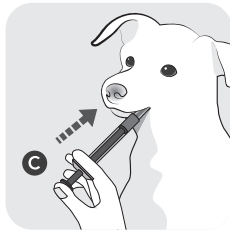
使用方法

オレンジ色のキャップ(B)を強く押し込んだまま、キャップを反時計回りに回し、はずしてください。

- ① シリンジ(C)をしっかりとボトルの先端部分にねじ込みます。
- ② 右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、シリンジの内筒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。
- 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はずします。オレンジ色のキャップ(B)でボトルをしっかりと閉じてください。



- ④ 右図のように犬の口の端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与えてください。
- ⑤ 使用したシリンジは、毎回清潔な乾いた布やティッシュで拭いてください。シリンジが目詰まりした場合、内筒を外さずに水で洗浄し、乾いた清潔な紙または布でふき取ってください。



使用方法の動画は下記のURLまたは二次元コードから視聴することができます。
URL: <https://go.boehringer.com/q7lKE>

二次元コード:



【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

【使用期限】

ラベル・外箱に記載

【包装】

50 mL × 1ボトル

製造販売元

Boehringer Ingelheim ペーリンガーインゲルハイム
アニマルヘルス ジャパン(株)
東京都品川区大崎 2-1-1

[®]登録商標