

貯法 室温保存、気密容器

犬慢性心不全及び猫慢性腎不全用ACE阻害剤

要指示医薬品 指定医薬品

品名	承認指令書番号	販売開始
ベナゼハート錠 2.5	元動薬第2404号	2020年6月
ベナゼハート錠 5	30動薬第667号	2019年7月

ベナゼハート錠[®] 2.5
ベナゼハート錠[®] 5

【成分及び分量】

品名	有効成分	含量
ベナゼハート錠 2.5	ベナゼプリル塩酸塩	1錠(90mg)中 2.5mg
ベナゼハート錠 5		1錠(180mg)中 5mg

【効能又は効果】

犬:僧帽弁閉鎖不全による慢性心不全の症状の改善

猫:慢性腎不全における尿蛋白の漏出抑制

【用法及び用量】

犬:体重1kg当たりベナゼプリル塩酸塩として0.25mg~1.0mgを1日1回経口投与する。体重別には、通常次の投与量による。

体重	投与量(錠数)	
	2.5mg	5mg
1.25kg以上2.5kg未満	1/2錠	—
2.5kg以上10.0kg未満	1錠	1/2錠
10.0kg以上20.0kg未満	2錠	1錠
20.0kg以上30.0kg未満	3錠	1・1/2錠
30.0kg以上40.0kg未満	4錠	2錠

猫:体重1kg当たりベナゼプリル塩酸塩として0.5mg~1.0mgを1日1回経口投与する。体重別には、通常次の投与量による。

体重	投与量(錠数)	
	2.5mg	5mg
1.25kg以上2.5kg未満	1/2錠	—
2.5kg以上5.0kg未満	1錠	1/2錠
5.0kg以上10.0kg未満	2錠	1錠

【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のみに使用すること。
- 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。
- 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。
- 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。

(取扱い上の注意)

- 変色が認められた場合には使用しないこと。
- 分割した錠剤は気密容器に入れて保管し、速やかに使用すること。

(専門的事項)

①対象動物の使用制限

- 本剤は、子犬及び子猫での安全性が確立されていないので、子犬及び子猫には使用しないこと。
- 本剤は、体重1.25kg未満の犬及び猫には使用しないこと。
- 妊娠及び授乳中の動物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及び猫には投与しないこと。

②重要な基本的注意

- 犬:僧帽弁閉鎖不全による慢性心不全の症状の改善

- 犬では、必要により適切な対症療法(利尿・強心)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。
- 犬では、本剤は胆汁及び尿からそれぞれ約半量ずつ排泄されることにより、たとえ腎機能不全を有する犬においても、体内に蓄積される危険性は少ないが、腎前性高窒素血症が認められる場合には腎機能の監視を行い、本剤の投与及び対症療法を慎重に行うこと。
- 重度の肝障害のある犬については、本剤投与により対象動物の健康が維持されるなどベネフィットが得られるかどうか獣医師が慎重に判断した上で投与すること。

猫:慢性腎不全における尿蛋白の漏出抑制

- 猫では、治療開始時に、血清クレアチニン値の短期の上昇が認められることがある。これは、本薬剤の血圧降下作用により惹起されたものであり、他に臨床徴候等の悪化が認められない限りは治療を中断する必要はない。

猫における慢性腎不全の尿毒症末期及び急性腎不全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。

- 本剤は主に胆汁に排泄される。糸球体濾過速度が1.24~3.78mL/min及び血清クレアチニン濃度が1.0~5.0mg/dLの範囲において本剤が体内に蓄積しないことが確認されており、この範囲内では用量調整の必要はない。

重度の肝障害のある猫については、本剤投与により対象動物の健康が維持されるなどベネフィットが得られるかどうか獣医師が慎重に判断した上で投与すること。

③相互作用

- カリウム保持性利尿剤を併用しないこと(特に腎機能低下動物では血清カリウム値が上昇することがある)。

非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用は本剤の降圧作用を減弱させることがある。

他の血圧降下剤(利尿剤、ベータ遮断剤、カルシウム拮抗剤)や降圧作用のある麻酔剤と併用すると本剤の効果が高まることがある。

④副作用

- 薬理作用として降圧作用により虚脱あるいはふらつきが現れることがあるので、特に初回投与後は注意深く観察するよう飼い主を指導すること。

本剤の投与により、ときに嘔吐、軟便、下痢がみられることがある。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

ベナゼプリル塩酸塩はプロドラッグであり、肝臓で加水分解により活性化代謝物であるベナゼプリラートに変換され、血中及び組織中のアンジオテンシン変換酵素(ACE)活性を特異的に阻害して、アンジオテンシンIIの生成を抑制することで作用を示す。犬の慢性心不全においては、血管拡張作用、利尿作用及び心筋保護作用などにより、心不全の各種症状を改善する。猫の慢性腎不全においては、全身及び腎糸球体内の血圧を低下させることにより、尿蛋白の漏出を抑制する。

【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

販売元

共立製薬株式会社
東京都千代田区九段南 1-6-5

製造販売業者

リケンベッツファーマ株式会社
埼玉県入間郡越生町成瀬829-6

開発元

VMDP Veterinarian Medical Development CO.LTD
獣医医療開発株式会社

®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(<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。