

ペクシオン錠100mg

2020/04/27

品名	ペクシオン錠100mg	
一般的名称		
承認年月日	1:2015/04/20 2:2016/05/19 3:2020/03/31	
承認区分	医薬品	
承継年月日	1:2017/12/01	
届出年月日		
再審査結果通知日		
製造販売業者	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	
選任製造販売業者		
製剤区分	神経系用薬	
規制区分	劇薬, 指定医薬品, 要指示医薬品	
有効期間		
添付文書		
主成分		
No.	主成分	分量
1	イメピトイン	100mg/1錠(138.8mg)
包装単位	錠剤100錠(35mL 容ポリエチレン瓶)又は250錠(60mL 容ポリエチレン瓶)	

使用禁止期間																																																
休業期間																																																
効能効果	犬：特発性てんかんにおける全般発作の発作頻度の軽減(ただし、発作重積及び群発発作を除く)																																															
用法用量	<p>音恐怖症による不安及び恐怖に関連する問題行動の軽減： 体重1kg 当たりイメピトインとして 30mg/回を1日2回およそ12時間間隔で経口投与する。 音恐怖症により不安及び恐怖を発現するイベントの2日前から投薬を開始し、イベントが終了するまで投薬を継続する。体重に合わせて正確な用量を投与するため、錠中央の割線で二分割することができる。</p> <p>音恐怖症の治療における投与錠数は下表のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="571 651 996 1412"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重 (kg)</th> <th colspan="2">錠数</th> </tr> <tr> <th>100 mg 錠</th> <th>400 mg 錠</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2.0～2.9</td><td>1/2</td><td></td></tr> <tr><td>3.0～3.9</td><td>1</td><td></td></tr> <tr><td>4.0～5.9</td><td>1 1/2</td><td></td></tr> <tr><td>6.0～7.9</td><td>2</td><td></td></tr> <tr><td>8.0～10.9</td><td>3</td><td></td></tr> <tr><td>11.0～15.9</td><td></td><td>1</td></tr> <tr><td>16.0～22.9</td><td></td><td>1 1/2</td></tr> <tr><td>23.0～29.9</td><td></td><td>2</td></tr> <tr><td>30.0～36.9</td><td></td><td>2 1/2</td></tr> <tr><td>37.0～43.9</td><td></td><td>3</td></tr> <tr><td>44.0～49.9</td><td></td><td>3 1/2</td></tr> <tr><td>50.0～55.9</td><td></td><td>4</td></tr> <tr><td>56.0～71.9</td><td></td><td>4 1/2</td></tr> <tr><td>72.0～80.0</td><td></td><td>5</td></tr> </tbody> </table>	体重 (kg)	錠数		100 mg 錠	400 mg 錠	2.0～2.9	1/2		3.0～3.9	1		4.0～5.9	1 1/2		6.0～7.9	2		8.0～10.9	3		11.0～15.9		1	16.0～22.9		1 1/2	23.0～29.9		2	30.0～36.9		2 1/2	37.0～43.9		3	44.0～49.9		3 1/2	50.0～55.9		4	56.0～71.9		4 1/2	72.0～80.0		5
体重 (kg)	錠数																																															
	100 mg 錠	400 mg 錠																																														
2.0～2.9	1/2																																															
3.0～3.9	1																																															
4.0～5.9	1 1/2																																															
6.0～7.9	2																																															
8.0～10.9	3																																															
11.0～15.9		1																																														
16.0～22.9		1 1/2																																														
23.0～29.9		2																																														
30.0～36.9		2 1/2																																														
37.0～43.9		3																																														
44.0～49.9		3 1/2																																														
50.0～55.9		4																																														
56.0～71.9		4 1/2																																														
72.0～80.0		5																																														

上記は目安であり、例えば、400 mg1錠は 100mg4錠で代用できる。

特発性てんかんにおける全般発作の発作頻度の軽減(ただし、発作重積及び群発発作を除く): 初回推奨投与量は体重1kg 当たりイメピトインとして10mg/回の1日2回投与であり、およそ12時間間隔で経口投与する。1週間以上経過しても症状が改善されない場合は、獣医師による診察を行う。十分な効果が得られていないと診断された場合は、現投与量の50%~100%ずつを目安として、体重1kg 当たりイメピトインとして30mg/回の1日2回投与を限度に投与量を増量する。体重に合わせて正確な用量を算出するため、錠剤は中央の割線で二分割することができる。

特発性てんかんの治療における初回の推奨投与錠数は下表のとおり。

体重 (kg)	錠数	
	100 mg 錠	400 mg 錠
2.6~5.0	1/2	
5.1~10.0	1	
10.1~15.0	1 1/2	
15.1~20.0		1/2
20.1~40.0		1
40.1~60.0		1 1/2
60.1~		2

上記は目安であり、例えば 400 mg1錠は 100 mg4錠で代用できる。

使用上の注意

【一般的注意】

- (1) 本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方せん・指示により使用すること。
- (2) 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。

(3) 本剤は定められた用法・容量を厳守すること。

(4) 投与量の変更は必ず獣医師の指示に従って行うこと。

【使用者に対する注意】

(1) 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。その際、本製品の使用説明書を医師に示すこと。特に子供が誤って薬剤を飲み込まないように注
ること。

(2) ラットにおいて催奇形性が認められているため、妊娠している可能性のある女性や妊婦は、本剤を取り扱わないことが望ましいが、本剤を取り扱う際には十分に注意
こと。

(3) 本剤を取り扱った後は手を洗うこと。

【犬に対する注意】

1 制限事項

(1) 本剤は体重が 2kg 未満の犬に対する安全性は確認されていないので投与しないこと。

(2) 本剤は 5.5 ヶ月齢未満の犬に対する安全性は確認されていないので投与しないこと。

(3) 腎臓、肝臓、心臓、消化器に疾患を有する犬には慎重に投与すること。

(4) 妊娠及び授乳中の犬、並びに繁殖用の雄犬に対する安全性及び有効性は確認されていないので投与しないこと。

(5) 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。

(6) 重篤な肝機能障害、重篤な腎障害又は重篤な心血管系障害の犬には本剤を使用しないこと。

2 副作用

(1) 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。

(2) まれに一過性の多食(治療の開始時)、活動過剰、多尿、多飲、嗜眠、過流涎、嘔吐、運動失調、無気力、下痢、瞬膜脱、視覚低下及び音に対する感受性の低下がみられることがある。

3 相互作用

(1) 本剤は主に代謝酵素 CYP1A により代謝を受け、酸化修飾された非活性代謝物として排泄される。フェノバルビタール及び臭化カリウム等の犬に用いられる主な抗てんかん薬が代謝を受ける際の主要代謝酵素は CYP1A ではなく、臨床試験においてフェノバルビタール及び臭化カリウムと併用した症例では、有害な相互作用は認められていない。

(2) 本剤の有効成分及び代謝物は血漿蛋白質との結合率が低く、蛋白結合率の高い薬剤との相互作用は起こりにくい。

4 適用上の注意

(1) 発作重積の予防に対する有効性は未確認であるので、発作重積の既往歴がある症例には他の治療法を考慮すること。

(2) 群発発作のうち、特に短時間に高頻度で全般発作を繰り返す場合には、本剤の有効性は未確認であるので、他の治療法を考慮すること。

(3) 本剤投与中に群発発作あるいは発作重積が認められた場合には、他の治療法への切り替えを考慮しつつ、本剤の増量も選択肢の1つとして、慎重に治療法選択を行うこと。

(4) 本剤投与中に発作重積に対する緊急治療が必要な場合は、短時間作用型のペンゾジアゼピン受容体の完全作用薬(ジアゼパム等)の静脈内投与又は麻酔による

が推奨される。

(5) 30mg/kg/回の1日2回まで増量してもてんかん発作の抑制が認められない場合は、詳細な診断を実施するとともに、他の治療法も考慮すること。

(6) 他の抗てんかん薬による治療に移行する場合は臨床状態を観察し、徐々に移行するように注意すること。

(7) 休業した場合に、軽度の行動又は筋肉の反応に関する異常が認められる可能性があるので注意すること。

(8) アルビノラット(Wistar)を用いた毒性試験において、本剤の有効成分であるイメピトインを100mg/kg/日以上用量で13週間投与した際に、病理組織学的検査における網膜変性所見の発現率に増加がみられた。病理組織学的検査における網膜変性所見は他の系統のラット、犬及びサルを用いた毒性試験においては認められていない。本剤の犬における対象動物安全性試験においては、推奨用量の5倍量を6ヵ月間投与した場合でも視覚及び網膜への影響は認められていないが、本剤を長期間に渡り投与するには定期的な眼科的検査(網膜を検査するための眼底検査等)を実施することが望ましい。

(9) 長期投与により、血清中クレアチニン値及びコレステロール値の正常値範囲内で軽度の上昇が認められることがあるが、臨床上明らかな症状は認められていない。

(10) 本剤を空腹時に投与した際の生体利用効率は、食餌とともに又は食後に投与した場合よりも高いことから、同じ犬に対しては、食前に投与するか、食餌とともに又は食後に投与するか等の投与方法を変更しないこと。

(11) 本剤は継続した投与順守が重要である。投与直後に犬が本剤を吐き出した場合は、再度同じ用量を投与すること。犬が本剤を完全に飲み込んだ後に吐き出した場合もしくは投与を忘れた場合は、次回の投与予定時刻まで待ってから通常通りの投与量を投与すること。

(12) 本剤の投与期間中は定期的に獣医師の診察を受けること。最適用量が決定するまでの来院間隔は発作頻度によって異なることから、獣医師の指示に従って診察を受けること。最適用量が確定し、発作頻度が安定した後にも、4~8週間ごとに来院し、獣医師の診察を受けることが望ましい。

【取扱い上の注意】

(1) 1回に処方する量は1ヵ月分を目安とし、獣医師又は獣医師の指示を受けたスタッフが院内において1回の投与量毎に分包して処方すること。分包した薬剤は、本剤の性状を明記した容器に保管すること。

(2) 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。

(3) 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。

【保管上の注意】

(1) 小児の手の届かないところに保管すること。

(2) 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。

【その他の注意】

(1) ラット催奇形性試験において妊娠ラットにイメピトインを 215mg/kg/日の用量で反復投与した場合には、胎児に催奇形性所見である口蓋裂が認められている。

(2) 犬に最高推奨用量の 5 倍量を反復投与した場合は、中枢神経系、消化器系関連の影響が認められている。また、心電図において回復性の QT 間隔延長が認められる。これらの症状は通常は致命的ではなく、対症療法を受けることにより 24 時間以内に回復する。過剰投与によって認められる神経症状は、正向反射の消失、活動低下、流涙、ドライアイ及び眼振である。

(3) 犬に最高推奨用量の 5 倍量を反復投与した場合は体重減少が認められることがある。

(4) 雄犬では最高推奨用量の 10 倍量を反復投与した場合には、精巣の輸精管におけるびまん性萎縮及びこれによる精子数の減少が認められた。

(5) サルに 240mg/kg/日の用量で 4 週間、その後 160mg/kg/日の用量で 8 週間反復投与した毒性試験において、網膜電図に異常が認められた。

貯蔵方法

気密容器

備考

・承継 (H29.12.1) ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社→メリアル・ジャパン株式会社

	・社名変更(H29.12.1)メリアル・ジャパン株式会社→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
反芻動物由来物質有無	由来物質有り
反芻動物由来物質原産国名	ドイツ、オーストリア、イタリア、スロバキア、スロベニア、ポーランド、ハンガリー、フランス、チェコ、オランダ、ベルギー、ルクセンブルグ、リヒテンシュタイン、スイス、デンマーク、クロアチア

副作用情報

No.	報告年月日	動物種	品種	性	転帰
-----	-------	-----	----	---	----