

2017年12月改訂

貯法	室温保存 気密遮光容器
----	----------------

動物用医薬品

要指示医薬品
指定医薬品

承指令書 番号	1	26 動薬第 363 号
	2.5	26 動薬第 364 号
	5	26 動薬第 366 号
	20	26 動薬第 368 号
販売開始	1995年2月	
再審査結果	2004年8月	

エナカルド錠[®]1 エナカルド錠[®]2.5 エナカルド錠[®]5 エナカルド錠[®]20

エナカルド錠（エナラプリルマレイン酸塩）は、僧帽弁閉鎖不全による慢性心不全の諸症状を緩和することにより、犬の運動耐性を改善し、延命効果をもたらす。

エナカルド錠は、L-アラニンとL-プロリンの2種類のアミノ酸誘導体であるエナラプリルマレイン酸塩を含有する。経口投与後エナラプリル（プロドラッグ）は速やかに吸収され、エナラプリラート（活性代謝物）に加水分解される。

エナラプリラートは、高い特異性と、持続性に優れたSH基を含まないアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害物質である。エナカルド錠は円形の素錠で、有効成分の含有量により4種類の色分けがなされている。

【成分及び分量】

エナカルド錠1は、1錠中エナラプリルマレイン酸塩1 mgを含有する。

エナカルド錠2.5は、1錠中エナラプリルマレイン酸塩2.5 mgを含有する。

エナカルド錠5は、1錠中エナラプリルマレイン酸塩5 mgを含有する。

エナカルド錠20は、1錠中エナラプリルマレイン酸塩20 mgを含有する。

【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】

通常、体重1 kg当たりエナラプリルマレイン酸塩として0.25 mg～0.5 mgを1日1回経口投与する。必要により体重1 kg当たりエナラプリルマレイン酸塩として0.5 mgを、1日2回に増量できる。

【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）
- ・変色が認められた場合には使用しないこと。
 - ・小児の手の届かないところに保管すること。
 - ・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。
 - ・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。

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

- ・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、授乳を中止させること。
- ・肝・腎機能障害のある患畜及び肝・腎疾患の既往歴のある患畜には慎重に投与すること。投与する場合には

少量投与から開始し、増量を必要とする場合には患畜の状態を十分観察しながら、徐々に行うこと。

- 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。本剤の投与中に高窒素血症 (BUN、クレアチニンの上昇) が認められる場合には、患畜の状態を十分に観察しながら、先ず利尿剤の投与を減量或いは中止する。改善が認められない場合には本剤の投与を減量或いは中止し、補液等の適切な対症療法を行うこと。
- 大動脈狭窄、僧帽弁狭窄などの心拍出障害のある犬には投与しないこと。

② 相互作用

- カリウム保持性利尿剤と併用する場合には、さらにループ系利尿剤を併用するなどして高カリウム血症に注意すること。
- 本剤の併用薬剤としてジギタリス強心配糖体を使用する場合には、心室性早期拍動や嘔吐・下痢等のジギタリス強心配糖体を原因とする副作用に十分に注意すること。
- 本剤の併用薬剤としてループ系利尿剤を使用する場合には、低血圧、嘔吐・下痢等のループ系利尿剤を原因とする副作用に十分に注意すること。

③ 副作用

- 降圧作用に基づき虚脱等が現れることがあるので、初回投与後及び増量後24時間は患畜を注意深く観察すること。
- 蛋白尿やヘマトクリット値、AST (GOT)、ALT (GPT)、BUN、クレアチニン、ALP、CPKの変動が認められることがある。

④ その他の注意

- 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。

【薬理学的情報等】

(作用機序)

アンジオテンシンⅡは副腎皮質からのアルドステロンの分泌を刺激する強力な血管収縮物質である。ACEは、アンジオテンシンⅠからⅡへの変換を活性化する。ACEの活性を阻害することにより、血漿アンジオテンシンⅡ濃度が低下し、血管収縮作用が弱まり、アルドステロンの分泌が減少する。ACE阻害剤は、神経ホルモン様拮抗物質で、動脈系・静脈系双方の血管をバランスよく拡張することにより、心臓の前負荷及び後負荷を軽減する。

エナラプリル投与により、動脈系・静脈系双方の血管拡張ならびに体液貯留量の減少がみられ、総合的に心臓の負荷を軽減させることができる。

(性状)

錠剤のサイズ	錠剤の色
1.0 mg	うすい緑色
2.5 mg	うすい青色
5.0 mg	うすい桃色
20.0 mg	白色

本剤の投与に際しては、体重に基づいて、適切な錠剤又は錠剤の組み合わせを用いて行うこと。

(安全性)

エナラプリルマレイン酸塩をエナカルド錠の推奨投与量で犬に投与した場合、十分に安全であることが確認されている。正常犬に15 mg/kg/日を1年間連続投与した場合でも副作用は認められなかった。

【使用の期限】

外箱に記載

【包装】

エナカルド錠 1 28錠入 (7錠×4) PTP包装
エナカルド錠 2.5 28錠入 (7錠×4) PTP包装
エナカルド錠 5 28錠入 (7錠×4) PTP包装
エナカルド錠 20 28錠入 (7錠×4) PTP包装


【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
TEL: 0120-499-419

【販売元】

 日本全薬工業株式会社
ZENOAQ 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

【製造販売業者】

 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

® 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。

917358



* 3 9 1 7 3 5 8 *