

貯法	室温保存
----	------

	2.5mg	5mg
承認指令書番号	28動薬第1845号	28動薬第1846号
販売開始	2007年10月	
再審査結果	2008年12月	

要指示医薬品 指定医薬品

フォルテコール錠2.5mgフレーバー

FORTEKOR®

バナナ風味

フォルテコール錠5mgフレーバー

FORTEKOR®

ビーフ風味※

フォルテコール錠2.5mg/5mgフレーバーは、ペナゼプリル塩酸塩を有効成分とするSH基を有しないアンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤で、エランコアニマルヘルルス社で開発された。

フォルテコール錠2.5mg/5mgフレーバーを犬及び猫に経口投与すると、ペナゼプリル(プロドラッグ)は速やかに吸収され、肝臓でペナゼプリラートに活性化され効果を示す。

犬の僧帽弁閉鎖不全による慢性心不全は、レニン・アンジオテンシン・アルドステロン(RAA)系の継続的な活性が血管収縮、水分・Naの貯留を促進させた結果、血圧上昇、血液量増加をきたし、ますます心臓に負担がかかるため、症状が進行するものである。ペナゼプリラートは、RAA系を抑制し、血管拡張作用、容量過負荷の低下、利尿作用、心拍出量の増加、心筋保護により、心臓への負担を減少させる。

猫の慢性腎不全は、腎臓の機能単位である機能ネフロン(残存ネフロン)の減少に伴い、残存ネフロンが、腎機能を維持するために代償性反応をおこし、慢性腎不全の病態が進行する。代償性反応として、残存ネフロン1ネフロン当りの糸球体濾過量の上昇、糸球体内圧の亢進が見られ、更にメサンギウム細胞の増殖、糸球体の繊維化、尿蛋白漏出などが起こる。その結果、更なる機能ネフロン(残存ネフロン)の減少が起こり、慢性腎不全の病態を悪化させる。尿蛋白は、慢性腎不全の増悪因子と考えられており⁽¹⁾⁽²⁾、ペナゼプリラートはRAA系を阻害することにより、輸出細動脈を拡張し、亢進した糸球体内圧を下げ、また、メサンギウム細胞の増殖を抑制し、ネフロンの消失や尿蛋白の漏出を抑制する。

【成分及び分量】

フォルテコール錠2.5mgフレーバー：1錠中ペナゼプリル塩酸塩2.5mg含有。
フォルテコール錠5mgフレーバー：1錠中ペナゼプリル塩酸塩5mg含有。

【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当たりペ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	½錠	—
2.5kg以上10.0kg未満	1錠	½錠
10.0kg以上20.0kg未満	2錠	1錠
20.0kg以上30.0kg未満	3錠	1½錠
30.0kg以上40.0kg未満	4錠	2錠

猫：体重1kg当たりペ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	½錠	—
2.5kg以上5.0kg未満	1錠	½錠
5.0kg以上10.0kg未満	2錠	1錠

【使用上の注意】

(基本的事項)

- 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)
 - 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。
 - 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。
- 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的上昇が認められることがある。これは、本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)

ペナゼプリル塩酸塩は経口投与後、加水分解により活性化代謝物であるジアシド体、ペナゼプリラートに変換される。ペナゼプリラートは血中・組織中の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、犬の慢性心不全において、血管拡張作用、利尿作用及び心筋保護作用などを示し、総合的に心不全の各種症状を改善する。また、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、尿蛋白の漏出を減少させる。

【参考文献】

- Lefebvre H.P., 2004 *et al.*, J Vet Pharmacol Therap 27, 265-281.
- 林 松彦他, 日腎会誌 2002; 44(5) : 432-438


※牛由来原料は使用していません。

【製品情報お問い合わせ先】

エランコジャパン株式会社 製品お問い合わせ窓口
〒107-0052 東京都港区赤坂四丁目15番1号
TEL : 0120-162-419
月～金/9時～12時、13時～17時(祝祭日及び会社休業日を除く)

製造販売業者(輸入発売元)

エランコジャパン株式会社
東京都港区赤坂四丁目15番1号

Elanco、：イーライリリー社、その子会社又は関連会社が保有又はライセンスを行う商標又は登録商標です。