

使用説明書

使用前に必ず本使用説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。

劇 動物用医薬品 指定

エピレス錠 10mg エピレス錠 20mg
エピレス錠 40mg エピレス錠 80mg

【効能又は効果】

犬の特発性てんかんに伴う発作の低減

【有効成分】

ゾニサミド (Zonisamide)

エピレス錠 10mg、20mg、40mg 及び 80mg 製剤情報

Table with 7 columns: 製品名, 性状, 錠径 (mm), 錠厚 (mm), 割線, 刻印. Rows include 10mg, 20mg, 40mg, and 80mg tablets.

【用法及び用量】

本剤の投与は体重 2.0kg 以上の犬を対象とし、体重 1kg あたり、ゾニサミドとして 2.5 ～ 15mg を 1 日 2 回、食餌と共に投与、投与後直ちに給餌、食後直ちに投与、のいずれかで経口投与する。

1) 初期投与量 (最低投与量)

初期投与量として最低投与量 (2.5 ～ 5.0mg/kg/回) を 1 日 2 回、食餌と共に投与、投与後直ちに給餌、食後直ちに投与、のいずれかで経口投与する (表 1)。

2) 増量/減量

発作の低減がみられず増量が必要と認められる場合や副作用が発現し減量が必要と認められる場合は、「増量/減量における投与方法及び投与用量」(表 2) を参考に増量又は減量する。

投与量の増減後は発作又は副作用について経時的かつ注意深く観察する。また、至適投与量はモニタリングの結果を総合的に判断し個体毎に適宜増減する。

なお、ゾニサミドの治療的有効血中濃度 (定常状態最低血中濃度) の指標は 10 ～ 40 μg/mL とする。

3) 投与中止・中止時の他剤への変更

投与量の上限 (15.0mg/kg/回) の 1 日 2 回) でも発作が減少せず、あるいは最低投与量 (2.5 ～ 5.0mg/kg/回) の 1 日 2 回) でも副作用が消失せず、本剤の投与継続が好ましくないと判断された場合は、投与を漸減中止して他の抗てんかん薬 (フェノバルビタールあるいは臭化カリウム) に変更する。

表 1 初期投与量 (最低投与量) における投与方法及び投与用量

Table with 3 columns: 体重, 用量及び投与方法, 体重 1kg 当たりの投与用量. Rows show dosage for weight ranges from 2.0kg to 64.0kg.

表 2 増量/減量における投与方法及び投与用量

Table with 4 columns: 体重, 初期投与量 (最低投与量), 増量/減量, 体重 1kg 当たりの投与用量. Rows show dosage adjustments for weight ranges from 2.0kg to 64.0kg.

【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箋・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) 本剤の 1 回来院での処方日数は、症状が安定するまでは 1 ～ 2 週間分、症状が安定した以降は 4 ～ 6 週間分を目安とする。
(4) 本剤は「初期投与量 (最低投与量) で使用する製品名と錠剤数」(表 1) 及び「増量/減量で使用する製品名と錠剤数」(表 2) を参考に、定められた用法・用量を厳守すること。

表 1 初期投与量 (最低投与量) で使用する製品名と錠剤数

Table with 3 columns: 体重, 用量及び投与方法, 製品名と錠剤数. Rows show dosage for weight ranges from 2.0kg to 64.0kg.

表 2 増量/減量で使用する製品名と錠剤数

Table with 3 columns: 体重, 増量/減量, 製品名と錠剤数. Rows show dosage adjustments for weight ranges from 2.0kg to 64.0kg.

【使用者に対する注意】

- (1) ヒトで催奇形性を誘発する薬剤であるため、妊娠している可能性のある女性や妊婦、授乳婦は可能な限り本剤を取り扱わないこと。他に投与できる者がいない場合には、素手では触らず取り扱いには十分注意すること。
(2) 本剤は主に尿中に排泄されるので、妊娠している可能性のある女性や妊婦、授乳婦は可能な限り本剤を投与された犬の尿の処理を行わないこと。他に処理できる者がいない場合には、素手で触らず処理には十分注意すること。

- (3) ゾニサミドは、脳内のドーパミン増強作用、モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害によるセロトニン増加作用を有する。ゾニサミドのドーパミン増強作用及びセロトニン増加作用は、フェネルジンやトラニルシプロミン等 (抗うつ薬) のようなモノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤や、その影響をうける成分を有効成分とする薬剤との併用によってさらに増強される。このため、MAO 阻害剤 [フェネルジンやトラニルシプロミン等 (抗うつ薬)] の投与を受けているヒトが本剤を取り扱う場合には、特に注意すること。
- (4) 小児にはこの薬剤を取り扱わないこと。
- (5) 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。
- (6) 使用した後、あるいは使用者の皮膚・粘膜に付着したときは、直ちに水洗いすること。

【犬に対する注意】

1. 制限事項

- (1) 5 ヶ月齢未満の犬には使用しないこと。
- (2) 妊娠、授乳中及び繁殖を予定している犬への投与を行わないこと。
- (3) 貧血を呈する犬には投与しないこと。
- (4) 重度の腎不全又は重度の肝障害がある犬には慎重に投与すること。
- (5) ゾニサミドに対して過敏症の既往症を持つ犬への投与は行わないこと。
- (6) ゾニサミドはスルホンアミド基を有することから、スルホンアミド系薬剤 [サルファ剤、SU 剤、炭酸脱水酵素阻害剤 (アセタゾラミド) など] に対して、重篤な副作用又は過敏症の既往症がある犬には慎重に投与すること。

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) 本剤の投与により、ときに嘔吐、流涎、軟便、食欲低下、興奮、震え、跛行、活力低下がみられることがある。
- (3) 安全性試験及び毒性試験において以下のような報告がある。
 - 1) 安全性試験において、臨床投与量の上限 (15.0mg/kg/ 回の 1 日 2 回) 以上で、軽度かつ一過性の四肢や頭部等の部分的震え、運動失調、食欲低下、アルブミンの低値がみられた。
 - 2) 反復投与毒性試験において、過剰投与では嘔吐、体重の減少、食欲低下、血中 ALP と総コレステロールの高値、アルブミンの低値、肝臓重量の増加、肝細胞の腫大・空胞化、腎重量の増加傾向、膀胱粘膜のうっ血がみられたとの報告がある。
 - 3) 生殖発生毒性試験において、黄体数及び着床数の減少、性周期の乱れや生存胎仔数の減少、催奇形性や流産が報告されている。
- (4) 本剤の連用中における投与量の急激な減量ないし投与中止により、さらに強い発作が発現することがあるので、投与を中止する場合は、徐々に減量するなど慎重に行うこと。
- (5) 本剤により、貧血、赤血球及び白血球の減少、血小板の減少が見られることがあるので投与期間中十分に観察を行い、この様な場合には必要に応じ投与中止等の適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

- (1) 本剤と他の抗てんかん薬 (フェノバルビタールあるいは臭化カリウム) を併用する場合、併用中の他の抗てんかん薬を減量又は中止する場合、他の抗てんかん薬から本剤に変更する場合には、慎重に投与すること。
- (2) 脳神経系 (血液脳関門) に関与する MDR1 遺伝子 (p 糖蛋白) の先天的欠損 (MDR1 遺伝子変異) を有するコリー犬系統の犬は、アベルメクチン [フィラリア予防薬 (有効成分: イベルメクチン)] による神経毒性を示すとの報告がある。このため、アベルメクチンに高感受性を示すコリー犬系統の犬には、慎重に投与すること。
- (3) インターフェロン製剤 (有効成分: インターフェロン)、シクロスポリン製剤 (有効成分: シクロスポリン)、ニューキノロン系抗菌薬 (有効成分: エンロフロキサシン、メシル酸ダノフロキサシン、オルビフロキサシン、マルボフロキサシン) 及びノミ・マダニ駆除剤 (有効成分: スピノサド) の副作用として、てんかん発作や痙攣など神経障害や意識障害が報告されている。このため、前記薬剤と本剤の併用により、てんかん発作や痙攣などの症状の悪化をみることがあるので、慎重に投与すること。また、観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) 抗生物質 (有効成分: クロラムフェニコール) や合成抗真菌薬 (有効成分: ケトコナゾール) は、本剤が代謝される肝薬物代謝酵素 (CYP2C 及び 3A) を阻害するため、併用により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。このため、クロラムフェニコールやケトコナゾールと本剤を併用する場合には、慎重に投与すること。
- (5) ゾニサミドは、脳内のドーパミン増強作用、モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害によるセロトニン増加作用を有する。ゾニサミドのドーパミン増強作用及びセロトニン増加作用は、アミトラズのようなモノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤や、その影響をうける成分を有効成分とする薬剤との併用によってさらに増強される。このため、本剤を MAO 阻害剤 (アミトラズ) と併用する際は、本剤による治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ併用すること。

4. 適用上の注意

- (1) 本剤の投与開始前に、下記事項について飼い主に十分説明し同意を得ること。『本剤の投与継続が好ましくないと判断した場合は、本剤による単独療法から他の抗てんかん薬との組み合わせによる多剤併用療法に変更するか、本剤の投与を中止して他の抗てんかん薬に切り替える可能性がある。』
- (2) 本剤の投与期間中に、発作あるいは副作用が生じた場合、原則として、その 1 週間以内に来院し、臨床症状 (発作)、副作用の問診、身体検査、血液学的検査並びに血液生化学的検査を行う。発作あるいは副作用により、投与量を増減する場合には、血清中ゾニサミド濃度の測定を行う。また、その 2 週間後にも来院し、問診を行ない、血液学的検査並びに血液生化学的検査、血清中ゾニサミド濃度の測定を行う。さらに、至適投与量に到達した後も 1 ~ 6 週間毎の経時的なモニタリングを行う。なお、モニタリングの際、問診、身体検査、血液検査 (赤血球数、白血球数、色素量、ヘマトクリット値、MCV、MCH、MCHC、血小板数、ALT、AST、 γ -GTP、クレアチニン、BUN、血中ゾニサミド濃度) について注意深い経過観察を行うことが重要である。
- (3) 本剤の血中濃度は、個体差等によるばらつきが認められるとともに、大型犬ほど高くなる傾向がある。
- (4) 臨床試験において、22kg を超える大型犬に対する本剤の有効性と安全性は確認されていない。
- (5) 本剤の治療の有効血中濃度 (定常状態最低血中濃度: 10 ~ 40 μ g/mL) 到達時間は、投与開始後約 7 日間を要する。
- (6) てんかん症例では夜間に発作が起こりやすいなど、発作と時間帯の関連を示す報告もある。このことから、獣医師が、犬の発作が起こりやすい時間帯に合わせて、給餌及び投薬の時間を設定する可能性がある。
- (7) 本剤を投与する前には、犬の健康状態を確認すること。普段と異なる状態を発見した時には、獣医師に投薬の可否について指示を仰ぐこと。
- (8) 本剤を犬に投与する時は、PTP 包装シートから取り出して投与すること。また、PTP 包装シートの誤飲によって硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されているので、PTP 包装シートは犬が誤飲しないよう、適切に廃棄すること。
- (9) 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

【取扱い上の注意】

- (1) 錠剤は使用直前まで PTP 包装シートから出さないこと。
- (2) 本剤を投与する際、錠剤を割錠しないこと、また、粉碎しないこと。
- (3) 本剤を処分する場合は、処方された動物医療機関に持参し、当該医療機関において処分すること。
- (4) 本剤の PTP 包装シートは、地方公共団体条例等に従って処分すること。

【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) 本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。
- (3) 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないこと。

【その他の注意】

- (1) 獣医師は、獣医師向け解説文書「犬の特発性てんかんの診断と治療」* として
 - 【1】犬の特発性てんかんの診断の概要、【2】犬の特発性てんかん治療の概要、【3】重症の治療手順を、飼い主は、「飼い主様向け医薬品ガイド」* 及び「飼い主様へのお願い文書」* を参考に、本剤を使用すること。

* 情報提供: 製造販売業者 共立製薬株式会社

注意—獣医師等の処方箋・指示により使用すること。

【貯法及び有効期間】

1. 室温保存
2. 24 ヶ月 (使用期限は外箱に表示)

【包装】

エピレス錠 10mg : 100 錠 (PTP 包装 10 錠 \times 10 シート)
 エピレス錠 20mg : 100 錠 (PTP 包装 10 錠 \times 10 シート)
 エピレス錠 40mg : 100 錠 (PTP 包装 10 錠 \times 10 シート)
 エピレス錠 80mg : 100 錠 (PTP 包装 10 錠 \times 10 シート)

製造販売業者
 共立製薬株式会社
 東京都千代田区九段南1-5-10