159440-005

セミントラ®
4 mg/mL経口液猫

4 mg/mL

Boehringer Ingelheim

動物用医薬品

2025年3月改訂

貯法	気密容器、室温保存

承認指令書番号	24動薬第1784号
販売開始	2014年7月
再審査結果	

猫用慢性腎臓病（慢性腎不全）
全身性高血圧症用
AT_1受容体拮抗薬

要指示医薬品　指定医薬品

セミントラ®4 mg/mL経口液猫

【成分及び分量】

品名	セミントラ4 mg/mL経口液猫
有効成分	テルミサルタン
含量	4 mg　(本品1 mL中)

【効能又は効果】

猫：慢性腎臓病（慢性腎不全）における尿蛋白の漏出抑制。
　　全身性高血圧症の治療。

【用法及び用量】

慢性腎臓病（慢性腎不全）における尿蛋白の漏出抑制：本剤を1 日1 回、体重1kg 当たりテルミサルタンとして1.0 mg（製剤として0.25 mL/kg）を、専用の計量シリンジ（mL 目盛り）を用いて直接経口投与する。必要な場合には少量（小さじ程度）の食餌に混ぜて投与する。

全身性高血圧症の治療：本剤を1 日1 回、体重1 kg 当たり、テルミサルタンとして2.0 mg（製剤として0.5 mL/kg）を、専用の計量シリンジ（mL 目盛り）を用いて直接経口投与する。必要な場合には少量（小さじ程度）の食餌に混ぜて投与する。治療により、収縮期血圧が適切に管理できている場合には、0.5mg/kgずつ減量することができる。また、治療の過程で必要に応じて再度2.0 mg/kg まで増量することができる。

【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。

（使用者に対する注意）

- 本剤を取り扱った後は手を洗うこと。

（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。
- 投薬後は容器のキャップをしっかりと閉めること。
- セミントラ 10 mg/mL 経口液猫のシリンジは、本剤の内栓の開口部に合わないため使用しないこと。
- 本剤への他の物質の混入を防ぐため、専用の計量シリンジは本剤の投与にのみ使用すること。
- 専用の計量シリンジは、必要に応じて乾いた清潔な紙または布でふき取るか、水洗いして乾燥させること。
- 使用期限を過ぎた場合は使用しないこと。
- 容器開封後の使用期限は6ヵ月である。
- 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。
- 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。
- 本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。

2. 使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

- 誤って本剤を飲んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。なお、本剤の添付文書を持参することが望ましい。
- 本剤が眼に入らないように注意し、誤って眼に入った場合は水で眼を洗浄すること。
- 本剤と同じ作用機序を有する薬剤（アンジオテンシンII受容体拮抗薬）は妊娠中に胎児へ影響を与えることが分かっているため、特に妊婦は本剤に接触しないように注意すること。
- 本剤の有効成分であるテルミサルタンやその他のアンジオテンシンII受容体拮抗薬（人用の医薬品の有効成分として知られているロサルタン、バルサルタン、カンデサルタン、オルメサルタン、イルベサルタン、アジルサルタン等）に対する過敏症を有する者は、本剤への接触を避けること。

（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。

（専門的事項）

① 対象動物の使用制限

- 本剤は6ヵ月齢未満の幼若猫に対する安全性及び有効性は確認されていないため、6ヵ月齢未満の幼若猫には投与しないこと。
- 本剤は体重が2 kg未満の猫に対する安全性は確認されていないため、体重が2kg未満の猫には投与しないこと。
- 妊娠及び授乳中の猫に対する安全性は確認されていないため、妊娠及び授乳中の猫には投与しないこと。
- テルミサルタン及びその他の成分に対する過敏症の猫には、本剤を使用しないこと。
- 慢性腎不全の尿毒症末期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。
- 急性腎不全の症例に対して本剤の投与は避けること。

② 重要な基本的注意

- ラットを用いた毒性試験においては血漿中のカリウム値の上昇が認められていることから、高カリウム血症を呈する猫には、血漿中のカリウム値の推移や臨床症状を十分に確認しながら慎重に投与すること。
- 本剤の対象となる慢性腎臓病の診断は国際獣医腎臓病研究グループ（IRIS）等の一般的な診断基準を参考にし、尿蛋白及び臨床症状を考慮して行うこと。尿蛋白の漏出抑制効果を確認した臨床試験では、主にIRISのステージ II 及びIII に該当し、かつ尿蛋白/尿中クレアチニン比（UPC値）が0.2以上である症例を対象として有効性及び安全性を確認した。

③ 相互作用

- 非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）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、ベータ遮断剤等）と併用すると本剤の効果が高まる可能性がある。

④ 副作用

- 本剤の投与により、まれに吐出、嘔吐、軟便、下痢等の消化器徴候がみられることがある。
- 肝酵素の上昇がまれに認められるが、休薬により数日中に回復する。
- 本剤の血圧降下作用により、虚脱あるいはふらつき等の低血圧の臨床所見が認められた場合には、輸液療法などの対症療法を行うこと。低血圧の臨床所見が認められた場合または収縮期血圧が120 mmHg を下回る状態が続いた場合は、獣医師の判断により、本剤の投与量を0.5 mg/kg ずつを目途に減量すること。
- 本剤の薬理活性に起因する影響として、推奨用量においても赤血球数の減少が認められるため、本剤による治療中は赤血球数をモニタリングすることが推奨される。

⑤ 過量投与

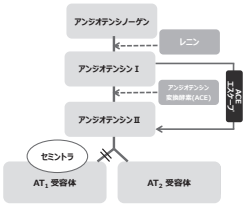
- 健常な猫にテルミサルタンとして3～5 mg/kgを6ヵ月間投与した場合に著明な血圧低下及び血中尿素窒素（BUN）の上昇が認められた。

⑥ その他の注意

- 全身性高血圧症の治療に対して本剤を投与する場合、目標とする収縮期血圧は120～140 mmHg である。投与開始から4 週間以上経過した後、収縮期血圧が140 mmHg 未満である場合には、獣医師の裁量で本剤の投与量を0.5 mg/kg ずつ減量することができる。本剤を投与しても降圧効果が得られなかった場合は、他の治療法も考慮すること。
- 慢性腎臓病における本剤の投与量は1.0 mg/kg であるので、全身性高血圧症と慢性腎臓病を併発している猫では、1.0mg/kg 未満には減量しないこと。
- 収縮期血圧が200 mmHg を超える全身性高血圧症の治療に対する本剤の有効性及び安全性は検討されていない。
- 本態性高血圧症の猫において、降圧治療による生命予後改善効果は現時点では確認されていない。

【薬理学的情報等】
（薬物動態）
猫にテルミサルタン1mg/kgを単回経口投与した薬物動態試験における吸収率は33%であった。猫にテルミサルタン1mg/kgを6日間経口投与した薬物動態試験において、血中総曝露量に有意な食餌の影響は認められなかった。テルミサルタンは猫の肝臓においてグルクロン酸抱合体に変換され、糞中に排泄される。

（薬効薬理）
作用機序
テルミサルタンはアンジオテンシンⅡタイプ1受容体（AT_1受容体）に選択的かつ持続的に結合し、AT_1受容体拮抗作用を示す。腎疾患の進行に関与するアンジオテンシンⅡの臨床作用はAT1受容体刺激と関連しているため、AT_1受容体刺激を介したアンジオテンシンⅡの作用をブロックすることで、蛋白尿を含む腎障害の進行因子の作用が抑制される。また、テルミサルタンはAT_1受容体への結合に選択的に拮抗するため、アンジオテンシンⅡタイプ2受容体（AT2受容体）を介した降圧作用に影響を与えない。



持続的な降圧作用
慢性腎臓病では糸球体内高血圧による蛋白尿が腎障害の進行を加速し、その生命予後を短縮するが、テルミサルタンは持続的な降圧作用により慢性腎臓病を有するネコにおける蛋白尿を抑制する。

（臨床試験成績）
臨床試験は海外及び国内で同様のプロトコルで実施した。用法用量に従って180日間本剤又は対照薬（塩酸ベナゼプリル）を投与し、海外症例及び国内症例を合わせて190頭（本剤投与群91頭、対照薬投与群99頭）について有効性評価を実施した結果、尿中蛋白質/尿中クレアチニン比（UPC）の変化率において本剤投与群の対照薬投与群に対する非劣性が確認された。また、本剤投与群のうち、投薬開始時のUPCが0.4以上（蛋白尿に分類される）の症例における投与開始からのUPCの変化を解析した結果、投与開始から7、30、60、90及び180日後のUPCが投与開始時と比べて有意（$p<0.05$）に減少した。

（安全性）
対象動物安全性試験（慢性毒性）
32頭の猫について本剤を5mg/kgまで、1日1回、6ヵ月間経口投与した結果、本剤によると考えられる有害な影響はみられなかった。

【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
東京都品川区大崎2-1-1
お客様相談窓口：0120-499-419
稼働時間 9:00～12:00　13:00～17:00
（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【包装】
30 mL × 1ボトル

【使用期限】
ラベル・外箱に記載

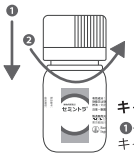
製造販売元
Boehringer Ingelheim ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン㈱
東京都品川区大崎 2-1-1

®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。

<ボトル及び計量シリンジの使い方>

【キャップの開け方】
本品はいたずら防止のため、キャップをそのまま回すと空回りして開けられないような構造になっています。以下のようにご使用ください。
- 未開封の場合
  ボトルを片手でしっかりと持つ、もしくは机などの平らな場所に置いて片手でしっかりと支え、もう一方の手でキャップをボトル側に強く押し込むことで空回りしなくなります。キャップを強く押し込んだまま、キャップを左回りに回し、ねじ切ってはずしてください。
- 開封済みの場合
  同様に、キャップをボトル側に押し込みながら左回りに回してはずしてください。



キャップの開け方
❶→❷の順に、キャップを押し下げたまま
キャップを回して開けてください

【使用方法】
以下の方法に従い、1日1回愛猫に与えてください。
① シリンジをしっかりとボトルの先端部分にねじ込みます。
② 下図のようにシリンジを差し込んだままボトルをさかさまにし、シリンジのピストンをゆっくりと引いて、獣医師に指示された必要な投与量の目盛まで内容液を吸い出してください。



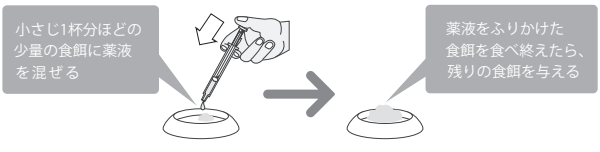
③ 薬液を吸い取った状態で上下を元に戻し、シリンジとボトルをゆっくりと逆方向にねじってはずしてください。



④ 下図のように愛猫の口に直接シリンジの先を入れ、ピストンをゆっくりと押し込んで薬液をすべて愛猫に与えるか、少量取り分けた愛猫の食餌の上に薬液をすべてふりかけてください。
愛猫が薬液をふりかけた食餌を摂取したことを確認した後、残りの食餌を与えてください。



または



- シリンジはご使用後必要に応じ、水洗いをお勧めします。
- シリンジの内筒部分を完全に引き抜き、水洗いをお願いいたします。
  ※洗剤は使用せず、優しく水洗いをしてください。
- 水洗い後は自然乾燥、もしくは清潔な布や紙で水分をふき取ってください。