



ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7
新宿文化クイントビル

Tel: 03-5309-7900 Fax: 03-5309-9914

2019年7月吉日

動物病院 各位

ゾエティス・ジャパン株式会社
コンパニオンアニマルビジネス統括部

セレニア®注【静脈内投与】追加承認に関するご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品の拡販に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび弊社の小動物用制吐剤 セレニア®注の用法用量に【静脈内投与】が2019年6月12日付で追加承認されましたのでお知らせいたします。

【静脈内投与】が可能となったことにより、「投薬手段の選択肢」が増えるとともに、「痛みの少ない治療」に貢献できるものと考えております。

製品添付文書の主な変更点は裏面のとおりです。

また、新たな添付文書は「動物用医薬品検査所」HP (http://www.nval.go.jp/asp/asp_dbDR_idx.asp)でもご確認いただけます。

製品に同梱されている添付文書の切り替えにつきましては、製造および流通上の理由により2020年2月以降を予定しております。

今後とも本製品をご活用頂けますと幸いです。何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

- 対象製品：セレニア®注 20mL
- 添付文書内容の主な変更点：裏面

以上

※本件に関する詳細は、弊社営業担当者までお問い合わせください。

【添付文書内容の主な変更点】 下記に太文字下線にて示します。

セレニアは、ファイザー社(現ゾエティス社)により発見されたマロピタントクエン酸塩一水和物を主成分とする犬および猫用の制吐剤で、犬において嘔吐の抑制および予防、猫において嘔吐の抑制を適応とする動物用医薬品である。本剤は、ニューロキニン-1(NK1)受容体拮抗作用によるサブスタンスPの選択的拮抗薬で、中枢神経系における嘔吐反射の活性化に関与する共通の最終的伝達経路を阻害する。その制吐作用は広範で、中枢性および末梢性のいずれの嘔吐にも有効である。

【成分及び分量】

品名	セレニア注
有効成分	マロピタントクエン酸塩一水和物
含量	注射剤20mL中 289.84mg(マロピタントとして200.00mg)

【効能又は効果】

犬:嘔吐の抑制及び予防(乗り物酔いによる嘔吐を除く)

猫:嘔吐の抑制(乗り物酔いによる嘔吐を除く)

【用法及び用量】

体重1kg当たり本剤0.1mL(マロピタントとして1mg)を1日1回、最大5日間まで皮下又は静脈内投与する。犬で予防を目的とする場合は、1時間前までに投与する。

【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)

- ・本剤の皮下投与時にしばしば疼痛反応が発現することから、投与する動物を適切に保定すること。こうした疼痛反応は、本剤を低温で投与することにより緩和されることがある。

(犬及び猫に関する注意)

- ・本剤を静脈内に注射する場合は、1～2分かけて緩徐に投与すること。

(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。
- ・開封後は90日以内に使用すること。
- ・本剤は、他の注射剤・輸液等と混合しないこと。
- ・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。
- ・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。
- ・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・皮膚に付着した場合は直ちに水洗いすること。
- ・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・誤って眼に入った場合は、直ちによく洗い流し、医師の診察を受けること。

(犬及び猫に関する注意)

- ・本剤の皮下投与により注射部位に一過性の疼痛が認められることがある。
- ・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

- ・16週齢未満の犬及び猫には投与しないこと。
- ・交配予定及び妊娠・授乳中の犬及び猫には投与しないこと。
- ・消化管の通過障害又は有害物質の摂取により嘔吐していることが疑われる犬及び猫には投与しないこと。
- ・心疾患を有する犬及び猫には慎重に投与すること。
- ・本剤は肝臓で代謝されるため、肝疾患を有する犬及び猫には慎重に投与すること。

②重要な基本的注意

- ・嘔吐は重篤な衰弱を伴う場合があるため、嘔吐の原因となる基礎疾患を究明し、必要に応じて、本剤の投与と共に食事管理や補液等の他の支持療法を実施すること。

③相互作用

- ・本剤の主成分であるマロピタントはカルシウムイオンチャネルに親和性を有するので、カルシウムイオンチャネル拮抗薬と併用しないこと。
- ・本剤は血漿蛋白結合率が高く、蛋白結合率の高い他の薬剤と併用すると血漿中の蛋白との結合において競合し、本剤又は競合する薬剤の血漿中遊離型濃度が変化し、それぞれの薬剤の有効性又は安全性に影響するおそれがあるので、併用する際は十分に注意すること。なお、蛋白結合率の高い薬剤としては、非ステロイド性抗炎症薬、ループ利尿剤や炭酸脱水素酵素阻害剤等の利尿剤、一部のACE阻害剤及び抗凝固剤等がある。

④その他の注意

- ・本剤の同一部位への反復投与は避けること。
- ・注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと(ガス滅菌によるものを除く)。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。