

貯法 室温保存

シクロスポリン製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

シクロキャップ® 25
シクロキャップ® 50

	シクロキャップ25	シクロキャップ50
承認指令番番号	23動薬第2621号	23動薬第1312号
販売開始	2012年7月	

【成分及び分量】

品名	有効成分	含量
シクロキャップ25	シクロスポリン	1カプセル中 25 mg
シクロキャップ50	シクロスポリン	1カプセル中 50 mg

【効能又は効果】

犬:難治性のアトピー性皮膚炎における症状の緩和

【用法及び用量】

1日1回体重1 kg当りシクロスポリン5 mgを基準量として、下記の量を4週間連続経口投与する。なお、本剤は食餌から2時間以上あけて空腹時に投与し、投与後2時間は食餌を与えないこと。投与開始4週間以降に臨床症状の改善が認められた場合には、症状に応じて投与間隔を隔日または週2回に漸減することができる。但し、投与期間は8週間を超えないこと。

体重4 kg以上8 kg未満 25 mgカプセルを1カプセル
体重8 kg以上15 kg未満 50 mgカプセルを1カプセル

【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)

- ・カプセルは使用直前までPTP包装から出さないこと。
- ・カプセルを砕いたり割ったりしないこと。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・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。
- ・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。

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。
- ・人が過量に誤飲した場合の症状:
悪心、嘔吐、傾眠、頭痛、頻脈、血圧上昇、腎機能低下等

(犬に関する注意)

- ・本品は犬以外に使用しないこと。
- ・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。
- ・本剤を投与する際、犬がカプセルを噛み砕かないように注意して投与すること。

(専門的事項)

① 禁忌

- ・本剤投与中には生ワクチンを接種しないこと。

② 対象動物の使用制限等

- ・本剤は6カ月齢未満および体重4 kg未満の犬(シクロキャップ25)、6カ月齢未満および体重8 kg未満の犬(シクロキャップ50)、妊娠期間中および授乳期間中の雌犬に投与しないこと。
- ・食物アレルギーの症例には、本剤を投与しないこと。
- ・アトピー性皮膚炎のうち、ノミアアレルギー性皮膚炎を併発している場合は、それが完治するまで本剤を投与しないこと。
- ・本剤の投与によって既存の感染症が悪化する可能性があるため、皮膚、全身等の感染症がある場合は、それらが完治するまで本剤を投与しないこと。

- ・季節性のアトピー性皮膚炎には、有効性が認められていないので使用しないこと。
- ・本剤の投与によって膵臓β細胞からのインスリンの分泌に影響を与える可能性があるため、糖尿病が疑われる犬には本剤を使用しないこと。
- ・他の免疫抑制剤と同様に潜在的な腫瘍を悪化させる可能性があるため、悪性腫瘍の病歴又は疑いのある犬には使用しないこと。

③ 重要な基本的注意

- ・臨床症状の改善は、通常4週間から6週間でみられるが、4週間を経過しても臨床症状の改善がみられない場合には、本剤の投与を中止すること。
- ・本剤は、主にTリンパ球に由来する犬の免疫機能の抑制剤であることから、投与により犬の免疫機能が損なわれる可能性があるため、感染症等の発現や増悪などに十分注意するなど、慎重に投与すること。
- ・本剤の投与前に血液検査により肝臓等の機能を検査し、必要に応じて本剤の血中濃度のモニタリングを実施し、慎重な投与を行うこと。
- ・本剤の投与に際してはWillemseの診断法等を用いてアトピー性皮膚炎の診断を厳密に行うこと。また、必要に応じて血中抗原特異的IgE測定や皮内反応試験を行うこと。
- ・本剤の投与によって既存の感染症が再発あるいは他の感染症に罹患した場合は、感染症に対する適切な治療を行い、改善しない場合は本剤の投与を中止すること。
- ・本剤投与中には、不活化ワクチンは免疫応答が阻害される可能性があるため、接種後は継続的に観察すること。
- ・本剤の投与前には一般状態について検査し、適応症以外の所見(感染症、肝障害等)を見つけた場合、以下の注意を参考に慎重に投与すること。
 - ・痒痒および皮膚炎などの臨床徴候はアトピー性皮膚炎固有の症状ではないため、必ずアトピー性皮膚炎の確定診断を実施してから本剤を投与すること。
 - ・本剤は肝障害の疑いのある犬に対して投与した場合、本剤の代謝あるいは胆汁中への排泄が遅延する恐れがあるため、肝障害の疑いのある犬に投与する場合は、肝障害の有無を確認して投与を開始し、頻回に臨床検査(血球数算定、ビリルビン、AST、ALT等)を行うなど、経過を十分に観察すること。
 - ・腎障害の疑いのある犬に投与する場合は、腎障害の有無を確認して投与を開始し、頻回に臨床検査(血球数算定、クレアチニン、BUN、尿検査等)を行うなど、経過を十分に観察すること。
 - ・高齢犬では一般に生理機能(腎機能、肝機能、免疫機能等)が低下しているため、臨床症状を観察しながら使用の是非を慎重に判断すること。

④ 相互作用

- ・ジギタリス強心配糖体と併用した場合は、p-糖タンパク質を介した尿管分泌過程が阻害され、ジギタリス中毒を発現する可能性がある。
- ・アミノグリコシド系抗生物質、サルファ剤トリメトプリム合剤、新キノロン系合成抗菌剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤等の腎毒性が知られている薬剤と併用した場合は、腎毒性が増強される可能性がある。
- ・副腎皮質ホルモン剤、カルシウム拮抗剤、マクロライド系抗生物質、アゾール系抗真菌剤、クロラムフェニコール系抗生物質、新キノロン系合成抗菌剤と併用した場合は、本剤の代謝(代謝酵素チトクロームP450 3A系)が抑制され、本剤の血中濃度が上昇することがある。
- ・抗てんかん剤と併用した場合は、薬物の代謝酵素誘導作用により本剤の血中濃度が下降することがある。
- ・メトクロプラミドと併用した場合は、胃腸運動が亢進し、胃内容排出時間が短縮され、本剤の胃での分解が抑制され、十二指腸における吸収が増加することにより本剤の血中濃度が上昇することがある。

- ・炭酸脱水酵素阻害剤と併用した場合は、本剤の血中濃度が上昇することがある。また、キサンチン系気管支拡張剤と併用した場合は、キサンチン誘導体の血中濃度が上昇することがある。
- ・カリウム保持性利尿剤と併用した場合は、高カリウム血症が増強されることがある。

⑤ 副作用

- ・本剤の投与により、食欲不振、嘔吐、粘液便、軟便または下痢などの胃腸障害を誘発する場合がある。一般的に、これらの症状は軽度から中程度であるが、これらの症状がみられた場合には適切な対症療法を行うこと。
- ・本剤の投与により、歯肉肥厚、耳介、肉球および皮膚のいぼ状病変、被毛状態の変化、血清ALT値の上昇、一過性の痒痒がみられることがある。

⑥ その他の注意

- ・げっ歯類を用いた毒性試験では、腎毒性、筋肉の痙攣または虚弱、歯列異常(切歯のゆるみおよび過長)などの異常が用量依存性に認められた。
- ・患犬の飼い主に対し、本剤の有効性及び危険性を予め十分説明し、理解したことを確認した上で投与を開始すること。

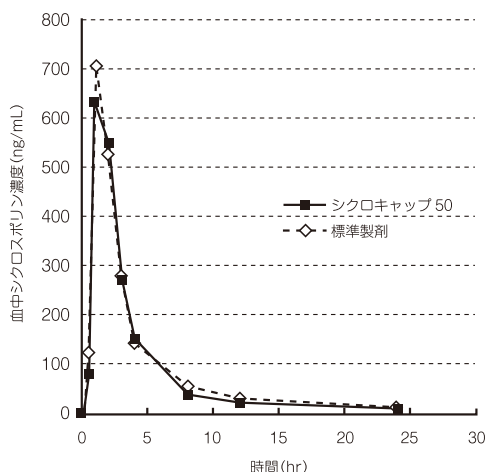
【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

シクロスポリンは1970年に白癬菌*Trichoderma polysporum*の培養液より得られた11個のアミノ酸からなるポリペプチドである¹⁾。シクロスポリンは、サイトカイン産生に必要なT細胞の転写過程を阻害し、T細胞の増殖と活性化を選択的に阻害する²⁾。また、アレルギー反応に関わるランゲルハンス細胞、ケラチノサイト、肥満細胞及び好酸球の機能を抑制するため、アトピー性皮膚炎に有用であると考えられている³⁾。

(薬物動態)

シクロキャップ50と標準製剤それぞれ1カプセル(シクロスポリン50 mg含有)を、健常なビーグル犬(体重8 kg以上15 kg未満、n=14)に単回経口投与して血中シクロスポリン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメーター(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



【参考文献】

- 1) Rene Trader et al. :Helvetica Chimica Acta Vol.60, (5),1997,p1568-1578
- 2) メルクマニュアル第18版
- 3) Eric Guaguere et al. :Veterinary Dermatology 15,2004, p61-74

【包装】

シクロキャップ25 50カプセル(PTP包装 10カプセル×5シート)
シクロキャップ50 50カプセル(PTP包装 10カプセル×5シート)

【製品情報お問い合わせ先】

獣医医療開発株式会社 学術
〒330-0843
埼玉県さいたま市大宮区吉敷町一丁目133番地の1
TEL:048-729-8441

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

製造販売元  **三宝製薬株式会社**
東京都新宿区下落合2-3-18

開発元  **獣医医療開発株式会社**
埼玉県さいたま市大宮区吉敷町1-133-1