

動物用医薬品〈指定〉犬用消化管運動機能改善剤

# プロナミド錠5mg PRONAMID® Tablets 5mg

DRUG INFORMATION	
組 成	1錠中 日本薬局方 モサプリドクエン酸塩水和物をモサプリドクエン酸塩として5mgを含有する。
効 能・効 果	犬:上部消化管(胃及び十二指腸)運動機能低下に伴う食欲不振及び嘔吐の改善。
用 法・用 量	体重1kg当たりモサプリドクエン酸塩として、1回量0.25~1mgを1日2回、2~4日間経口投与する。
使用上の注意	<p>(基本的事項)</p> <p>1.守らなければならないこと (一般的注意)</p> <p>(1)本剤は、効能又は効果において定められた目的にのみ使用すること。 (2)本剤は、定められた用法及び用量を厳守すること。 (3)本剤は、獣医師の指導の下で使用すること。</p> <p>(取扱い及び廃棄のための注意)</p> <p>(1)本剤を分割投与する場合は、速やかに使用すること。 (2)小児の手の届かないところに保管すること。 (3)本剤の保管は、直射日光、高温及び多湿を避けること。 (4)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。</p> <p>2.使用に際して気を付けること (使用者に対する注意)</p> <p>(1)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。</p> <p>(犬に関する注意)</p> <p>(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。</p> <p>(専門的事項)</p> <p>1.対象動物の使用制限等</p> <p>(1)妊娠中及び授乳中の犬に対する安全性は確立されていないため、投与は避けること。 (2)本剤の最小投与量は2.5mg錠あるいは5mg錠の1/2錠であり、体重2.5kg未満の犬に投与した場合、過量投与となるため、体重2.5kg未満の犬には使用しないこと。</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の投与後、消化器症状(食欲不振及び嘔吐)が改善されない場合は、漫然と投与しないこと。 (2)老化現象がみられる犬への投与は観察を十分に行いながら投与すること。 (3)4ヵ月齢以下の犬における安全性は確認されていない。</p> <p>3.相互作用</p> <p>(1)本剤の作用が減弱する可能性があるため、抗コリン薬(アトロピン硫酸塩、ブチルスコポラミン臭化物等)を投与する場合には、投与間隔をあける等注意すること。</p> <p>4.副作用</p> <p>(1)本剤投与により、トリグリセリドの上昇を認めることがある。</p> <p>5.その他の注意</p> <p>(1)げっ歯類に臨床通常用量の15~200倍(30~100mg/kg/日)を長期間経口投与した試験(ラット104週間、マウス92週間)において、腫瘍(肝細胞腺腫及び甲状腺濾胞性腫瘍)の発生率の上昇が認められた。</p>
取扱上の注意	貯法 気密容器・室温保存
包 装	100錠(10錠×10)

■製造販売元  
物産アニマルヘルス株式会社  
〒541-0053 大阪市中央区本町2-5-7

3752AH



おかげさまで

胃腸し。

苦みをマスクした  
速溶性フィルムコーティング錠

細長楕円形(オブロング)で  
飲み込みやすくなっています。



短径4.7mm 長径9.2mm 厚み3.6mm

動物用医薬品〈指定〉犬用消化管運動機能改善剤

# プロナミド錠5mg

## プロナミド<sup>®</sup>錠の特長

● 胃や十二指腸に存在するセロトニン5-HT<sub>4</sub>受容体を選択的に刺激する作用機序を有した世界唯一の動物用医薬品。

● ドパミンD<sub>2</sub>受容体遮断作用がないため、内分泌系・中枢神経系の副作用が起こりにくい。

### 成分及び分量

品名：プロナミド<sup>®</sup>錠5mg

有効成分：日本薬局方 モサプリドクエン酸塩水和物

含量：1錠中モサプリドクエン酸塩として5mg

### 効能又は効果

犬：上部消化管(胃及び十二指腸)運動機能低下に伴う食欲不振及び嘔吐の改善

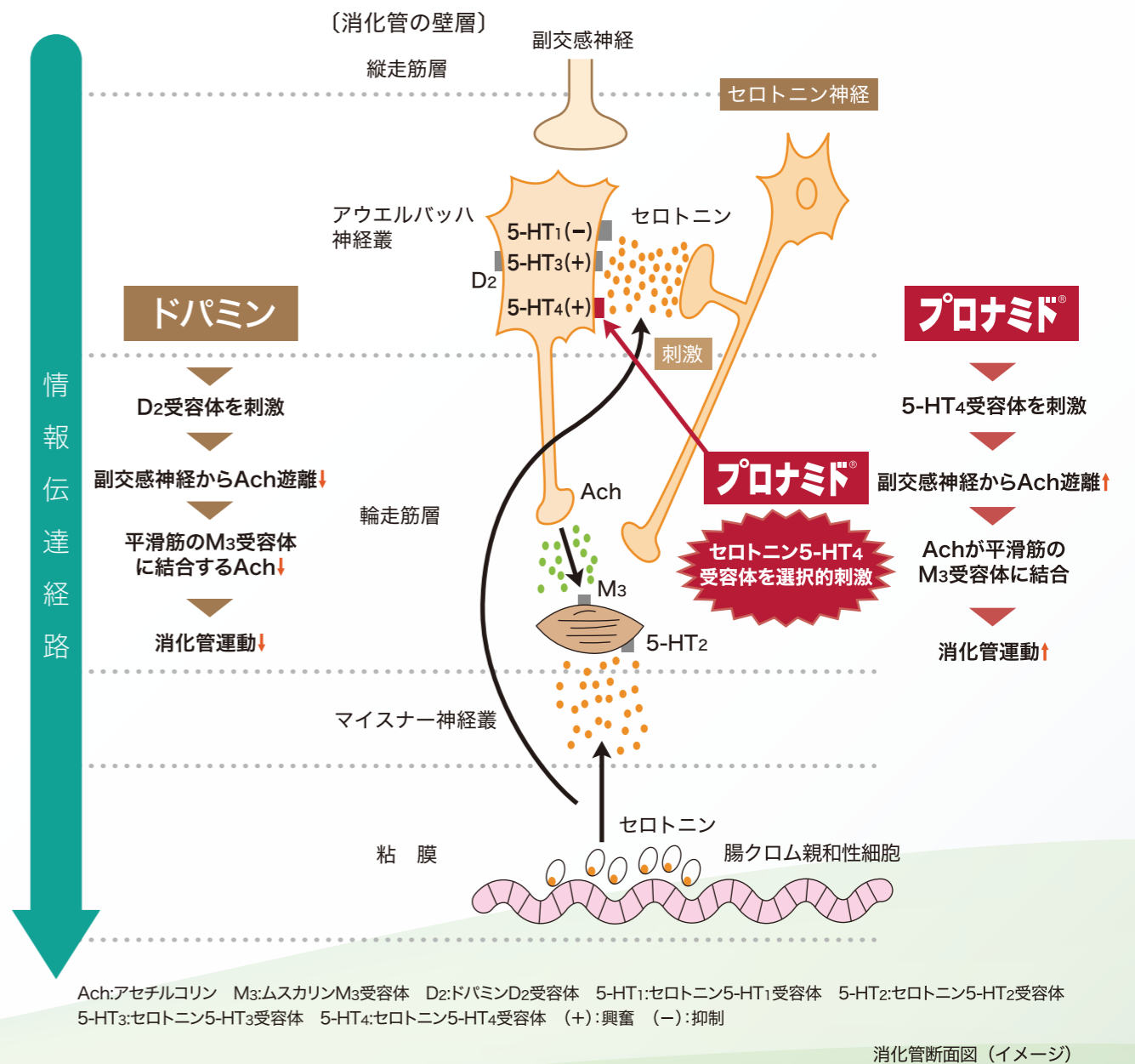
### 用法及び用量

体重1kg当たりモサプリドクエン酸塩として、1回量0.25～1mgを1日2回、2～4日間経口投与する。

## 作用機序

プロナミド<sup>®</sup>錠は、消化管内在神経叢のセロトニン5-HT<sub>4</sub>受容体を選択的に刺激し、アセチルコリンを遊離させることで消化管運動を促進する。

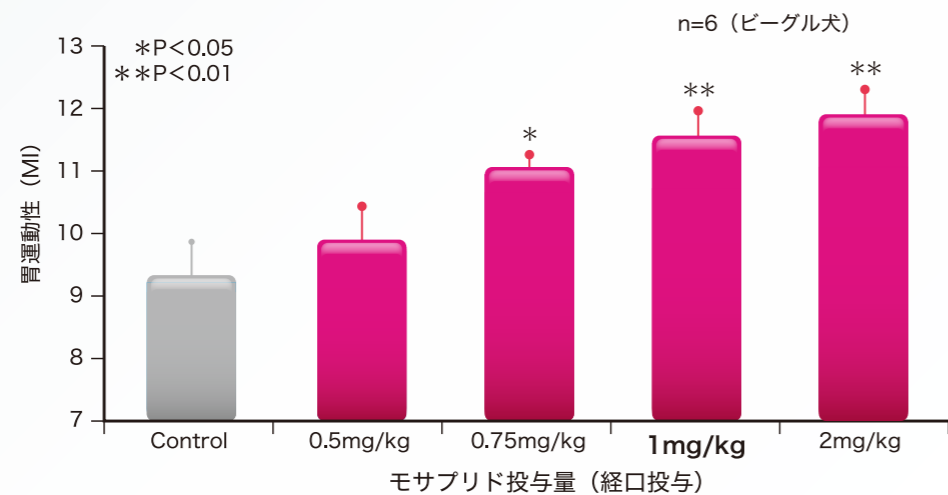
### ● プロナミド<sup>®</sup>錠の作用機序



## 投与量と胃運動促進作用

1回量 1 mg/kg投与で確かな胃運動の促進が期待できます。

●モサプリドの犬における胃の運動促進作用は用量依存的に強まります。



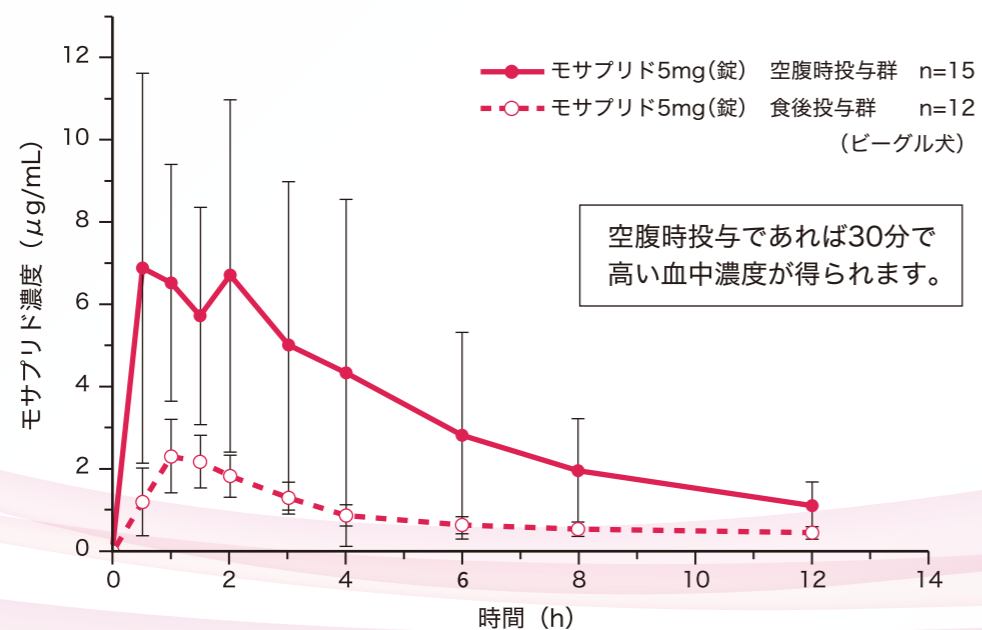
Tsukamoto, A., Ohno, K. et al. J. Vet. Med. Sci.73: 1635-1637.

MI (Motility Index:胃運動性)は、Tsukamoto, A., Ohno, K. et al. J. Vet. Med. Sci.73: 1133-1138の評価方法に基づく。

## 血中濃度に与える食事の影響

空腹時投与で高い血漿中濃度が維持できます。

●モサプリドの犬における食事摂取の影響

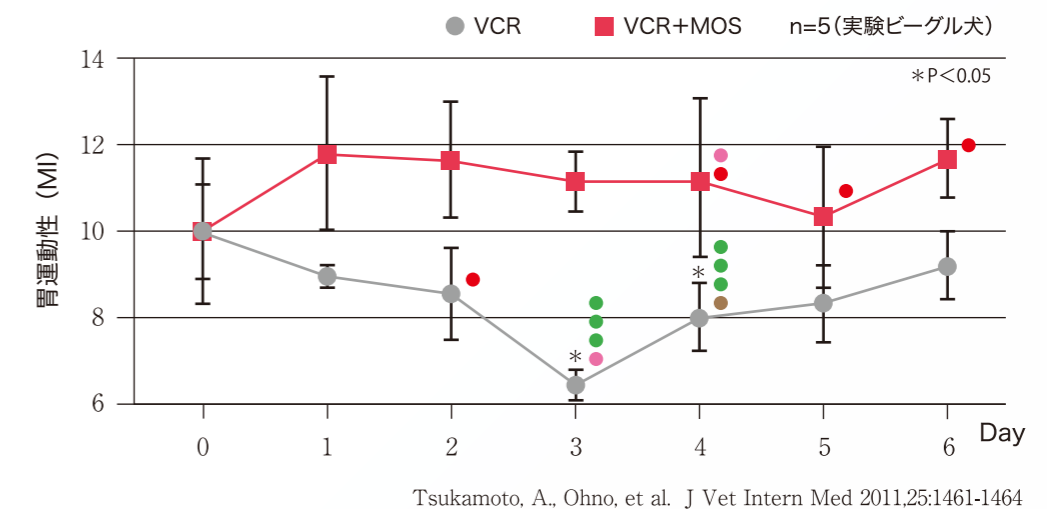


J. Vet. Pharmacol. Therap. 2015 38, 497-499.

## 抗癌剤(ビンクリスチン)による胃運動障害の低減効果

プロナミド<sup>®</sup>錠はビンクリスチンによる胃の運動機能低下から守ります。

●ビンクリスチンとモサプリドの併用時における胃運動及び消化器症状の変化



Tsukamoto, A., Ohno, et al. J Vet Intern Med 2011;25:1461-1464

VCR: ビンクリスチン投与群、VCR+MOS: ビンクリスチンとモサプリドの併用群

投与量 ビンクリスチン: 0.75mg/m<sup>2</sup>静脈内投与 モサプリド: 1日1回2.0mg/kg経口投与

(プロナミド錠の承認用量: 体重1kg当たりモサプリドクエン酸塩として、1回量0.25~1mgを1日2回、2~4日間経口投与する。)

プロットはそれぞれの日に認められた消化器症状を色分けして示した。プロットの数には犬の頭数を表す。

●食欲不振 ●嘔吐 ●下痢 ●血便

ビンクリスチンは胃から小腸への排出を遅延させ、食欲不振や嘔吐等の消化器症状を引き起こします。

しかし、プロナミド<sup>®</sup>錠を併用すると胃の運動性の低下はみられず、消化器症状(食欲不振等)は減少しました。



## 臨床試験

メトクロプラミド注射液と遜色ない臨床効果を示します。

### ● 臨床試験 (臨床症状改善効果)

観察項目	薬 剤	改善率
食欲	プロナミド <sup>®</sup> 錠	89.5%(51/57)
	メトクロプラミド注射液	75.0%(21/28)
嘔吐	プロナミド <sup>®</sup> 錠	96.1%(49/51)
	メトクロプラミド注射液	96.3%(26/27)
消化管運動	プロナミド <sup>®</sup> 錠	87.7%(50/57)
	メトクロプラミド注射液	75.0%(21/28)
一般状態 (活動性)	プロナミド <sup>®</sup> 錠	95.3%(41/43)
	メトクロプラミド注射液	73.7%(14/19)

社内資料(開発データ)

- 投与量: プロナミド<sup>®</sup>錠: 1日2回(1回あたりモサプリドクエン酸塩として0.25~1.0mg/kg)を経口投与した。  
メトクロプラミド注射液: 1日1回又は、2回(1回あたり主成分として0.1~1.0mg/kg)を静脈内、筋肉内又は皮下に注射した。

上部消化管の運動機能低下による食欲不振、嘔吐などの消化器症状を示す犬にプロナミド<sup>®</sup>錠を投与することで、優れた症状改善効果を示しました。

## 有効性

プロナミド<sup>®</sup>錠は、承認申請時臨床試験及び使用成績調査において同等の高い有効率が認められた。

有効性評価	著効	有効	無効	悪化	判定不能	合計	有効率 (%)
承認申請時臨床試験	48	3	6	0	0	57	89.5%*
使用成績調査	70	6	10	0	0	86	88.4%*
合 計	118	9	16	0	0	143	88.8%

\*: Mann-Whitney 検定で両者の有効率の間には有意差なし (P=0.6827)

社内資料

## 安全性

プロナミド<sup>®</sup>錠は犬に対して高い安全性を示した。

	症例数	副作用発現例数	副作用発現率 (%)	副作用の種類
承認申請時臨床試験	69	2	2.9	下顎唾液腺腫脹、便秘
使用成績調査	561	7	1.2	トリグリセリド上昇、嘔吐悪化、元気消失、軟便、後肢脱力、死亡*
合 計	630	9	1.4	—

\*: 死亡例 (2例) は心不全あるいは甲状腺機能低下症の重篤な疾患に罹患し入院加療中に死亡 (獣医師の判定「関係ないと考えられる」)

社内資料

