

※2005年10月改訂（第2版）  
2004年9月作成

日本標準商品分類番号
879418

動物用医薬品

要指示医薬品

腔挿入プロゲステロン・安息香酸エストラジオール配合剤

# プリッド® テイゾー

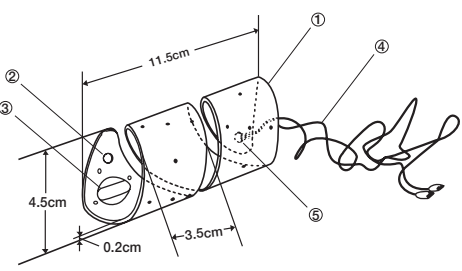
## PRID® TEIZO

貯法：室温で保存してください。  
使用期限：包装に表示の使用期限内に使用してください。

承認番号	16消安第4918号
※ 販売開始	2004年12月

※本剤を牛腔内に挿入すると血液中エストラジオールは速やかに上昇後低下し，血中プロゲステロン濃度は持続的に高濃度を維持します。本剤除去後，プロゲステロン濃度は急速に低下して発情を誘起します。エストラジオールは発情及び受胎性の向上に寄与します。本剤はらせん形であり，腔内にしっかり保持されます。プロゲステロン及びエストラジオールは天然型のホルモンであり，本剤による血液中濃度は生理的濃度を超えません。

## 【組成・性状】

販売名	プリッド テイゾー	
成分・含量	1個中	日局 プロゲステロン1.55g 日局 安息香酸エストラジオール0.010g
外形	 <p>① スパイラルストリップ部 ② 小孔 ③ カプセル部 ④ 紐 ⑤ 紐取り付け部</p>	

## 【効能・効果】

牛：発情周期の同調

## 【用法・用量】

**薬剤の挿入：**本剤1個をとり，あらかじめ消毒した挿入器の先端部に産道粘滑剤を塗布し，本剤を装着します。牛の外陰部を消毒した後，本剤を装着した挿入器を子宮頸管部に達するまで静かに腔内に挿入します。挿入器を操作して本剤を腔深部に留置し，外陰部から伸びた紐を残して挿入器を引き抜きます。

**薬剤の除去：**本剤を12日間腔内に留置後，外陰部から露出している紐を引いて腔より本剤を引き抜きます。なお，外陰部から紐が露出していない場合は，直腸検査により本剤を確認し，手で引き抜きます。

## &lt;休業期間&gt;

なし

## 【使用上の注意】

## 1. 一般的注意

- (1) 本剤は，定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 本剤は，効能・効果において定められた適用にのみ使用してください。
- (3) 留置期間は12日間とし，それ以上は継続して使用しないでください。
- (4) 本剤は要指示医薬品であるので獣医師の処方せん・指示により使用してください。

## 2. 使用者に対する注意

- (1) 本剤はホルモン剤であるので，扱うときは手袋を着用してください。
- (2) 使用した後，あるいは使用者の皮膚に付着した時は，石けんでよく洗ってください。

## 3. 対象動物に対する注意

- (1) 制限事項
  - 1) 性成熟に達しない若齢牛には使用しないでください。
  - 2) 生殖器に先天性あるいは感染性の異常が認められる牛には使用しないでください。
  - 3) 妊娠牛には使用しないでください。
  - 4) 分娩後40日を経過しない牛には使用しないでください。
  - 5) 栄養状態が不良で正常な発情周期を営めない牛には使用しないでください。

## (2) 副作用

- 1) 本剤の使用により，軽度の腔炎や腔粘液の白濁化及び漏出が認められることがあるが，通常発情発現日あるいは本剤除去後2～3日で回復します<sup>1, 2)</sup>。
- 2) 本剤の使用により，一過性に異物感から背丸め動作や尾根部持ち上げ動作を認めることがあるが，挿入翌日には回復します<sup>1)</sup>。

## 4. 適用上の注意

- (1) 本剤使用中の牛を食用に供する目的で出荷するときには，出荷前に薬剤を除去してください。
- (2) 通常，本剤除去後4日以内に発情徴候が発現するが，疾病牛，栄養不良牛及び過度のストレスを受けている牛では効果が得られないことがあります。
- (3) 本剤除去後4日以内に発情が認められず再使用する場合は，本剤除去後の発情発現を確認した後，使用してください。
- (4) 本剤留置期間中に薬剤が脱離することがあり，薬剤が脱離した場合には残余の期間，新しいものを再投与してください。
- (5) 本剤の投与には専用の挿入器を使用してください。

## 5. 取扱い上の注意

- (1) 本剤は開封後速やかに使用してください。
- (2) 使用後の本剤は環境汚染等のないよう焼却等適切な処分を行ってください。

## 6. 保管上の注意

- (1) 小児の手の届かないところに保管してください。
- (2) 本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けてください。

## 7. その他の注意

本剤の有効成分であるプロゲステロンには発ガン性を示唆する報告があります。

## 【薬物動態】

### 1. 血漿中プロゲステロン濃度

卵巣を摘出した雌牛における本剤留置時の血漿中プロゲステロン濃度は投与後速やかに上昇し、4日目まで約3ng/mLを維持するが、その後低下し、除去時(12日目)まで約2ng/mLを維持し、除去後30分以内に1ng/mL未満の挿入前濃度に低下した<sup>3)</sup>。

### 2. 血漿中エストラジオール濃度

卵巣を摘出した雌牛における本剤留置時の血漿中エストラジオール濃度は挿入後速やかに上昇し、挿入後150分に6～7pg/mLに達するが、3日目には低下し始め、6日目には1～2pg/mL未満の挿入前濃度に低下した<sup>3)</sup>。

## 【薬効薬理】

1. 本剤を雌牛の陰内に挿入すると、スパイラルストリップ部からプロゲステロンを放出し、12日間留置期間中、発情周期中の黄体期における血漿中プロゲステロン濃度を維持し、発情及び排卵を阻止します<sup>4,5)</sup>。
2. カプセル部から安息香酸エストラジオールが迅速に放出して黄体退化と新たな黄体形成を阻止し<sup>6-8)</sup>、卵胞発育ウェーブを制御します<sup>9)</sup>。
3. 本剤は挿入時の発情周期の時期に影響されず、除去後4日以内に安定した発情同調効果が期待でき<sup>4,5,10)</sup>、発情発現時の人工授精及び胚移植により自然発情時と同様に正常な受胎率を確保します<sup>5,6)</sup>。

## 【臨床成績】<sup>2)</sup>

12日間留置	発情発現率 (除去後4日間)	受胎率	
		人工授精	胚移植
	86.8% (105/121頭)	45.7% (29/61頭)	69.2% (9/13頭)

## 【残留性】

本剤挿入後の血漿中及び乳汁中プロゲステロン濃度及びエストラジオール濃度推移は発情周期における生理的濃度範囲を超えないため、休薬期間を設定する必要はありません<sup>11)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

### (1) プロゲステロン

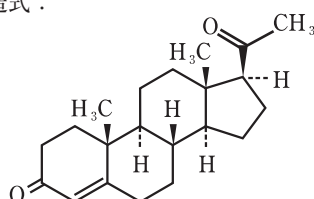
一般名：プロゲステロン

Progesterone [JAN]

化学名：Pregn-4-ene-3,20-dione

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>

化学構造式：



分子量：314.46

融点：128～133℃又は120～122℃

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。メタノール、エタノール(95)、エタノール(99.5)又は1,4-ジオキサンにやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

### (2) 安息香酸エストラジオール

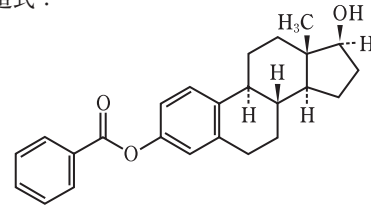
一般名：安息香酸エストラジオール

Estradiol Benzoate [JAN]

化学名：Estra-1,3,5(10)-triene-3,17β-diol 3-benzoate

分子式：C<sub>25</sub>H<sub>28</sub>O<sub>3</sub>

化学構造式：



分子量：376.49

融点：191～198℃

性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。アセトンにやや溶けにくく、メタノール、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

## 【包装】

10個

## 【主要文献】

- 1) 橋爪 昌美 他：社内資料
- 2) 治験総括報告書：社内資料
- 3) Uehlinger, H. et al. : Schweiz. Arch. Tierheilk., **137** : 81-86, 1995
- 4) Roche, J.F. : Animal Reproduction Science, **1** : 145-154, 1978
- 5) Thibaud, D. : Sanfi Sante Animale 社内資料
- 6) Lahlou-Kassi, A. et al. : Ann. Med. Vet., **124** : 191-198, 1980
- 7) Cumming, I. A. et al. : Australian Vet. J., **59** : 14-18, 1982
- 8) Webel, S.K. : Proc. 8th Int. Congress Animal Reproduction, Vol. III : 521-523, 1976
- 9) Roche, J.F. et al. : J. Reproduction and Fertility Supplement, **54** : 61-71, 1999
- 10) Tjondronegoro, S.T. et al. : J. Dairy Sci., **70** : 2162-2167, 1987
- 11) Baker, R.C. et al. : Sanfi Sante Animale 社内資料

## ※【文献請求先】

あすか製薬株式会社 アニマルヘルス部

〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号

## ※製造販売元

**あすか製薬株式会社**

東京都港区芝浦二丁目5番1号

## 製造元

**セバ サンテ アニマル(フランス)**

**CEVA Sante Animale**

La Ballastière - B.P.126 - 33501 Libourne  
Cedex - France

## 【プリッドテイゾー アプリケーターの操作法】

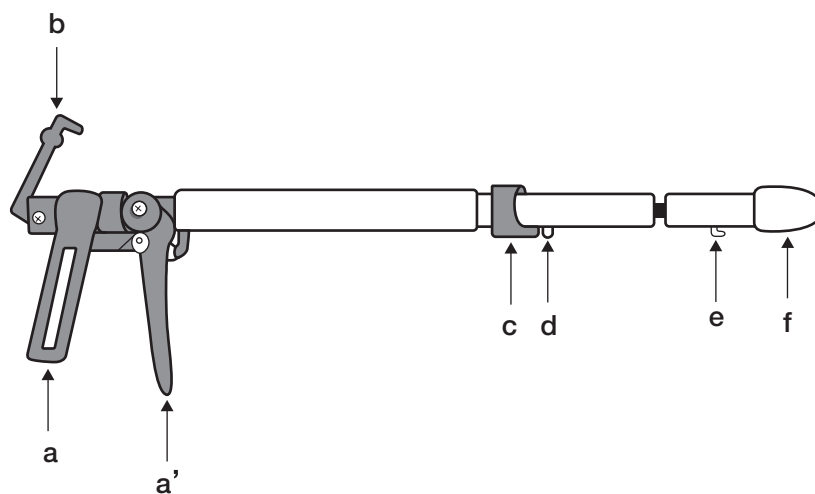


図1. プリッドテイゾー アプリケーターの構造

- |              |            |
|--------------|------------|
| a : 保持ハンドル   | d : 丸型フック  |
| a' : 引き金ハンドル | e : カギ型フック |
| b : 安全ロック    | f : 先端部    |
| c : リングストッパー |            |

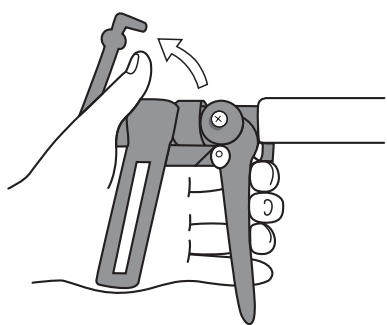


図2. アプリケーターの保持ハンドル(a)を持ちます。安全ロック(b)を上へ押しながら外します。

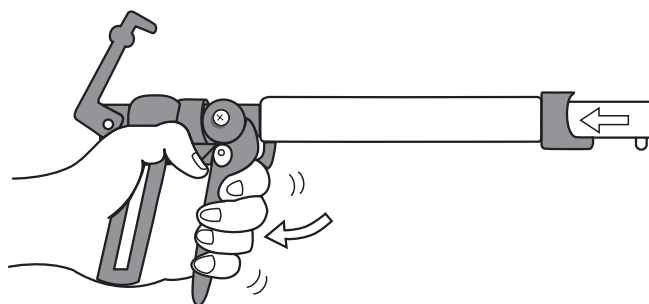


図3. 引き金ハンドル(a')を引いておきます。

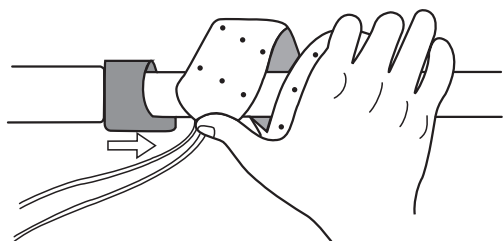


図4. 製剤の紐がつながっている穴(紐は伸ばしておきます)を丸型フック(d)のところに装着し、引き金ハンドル(a')をもどします。その際、製剤の後ろがリングストッパー(c)によって挟まれていることを確認します。必要であればリングストッパー(c)を前へ押しながら製剤を強く挟むこともできます。

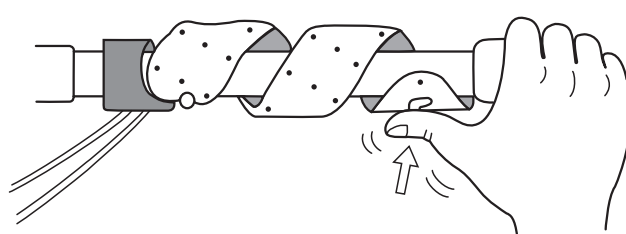


図5. アプリケーターの先端部(f)を回しながら、二つの金属製フック(丸型フックdとカギ型フックe)が一直線になるようにしておきます。アプリケーターの先端部(f)は一方方向にのみ回ります。製剤のカプセルの隣の穴をカギ型フック(e)に引っ掛けます。

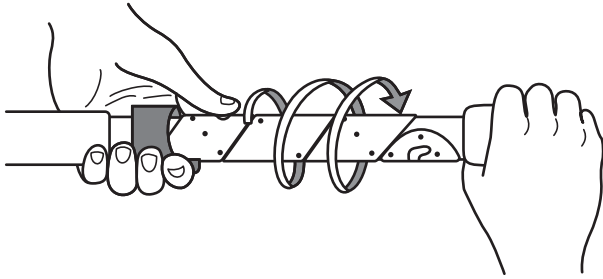


図6. 先端部(f)のみを持って、製剤を回る方向へ回して、製剤を強く巻きます。この作業中、引き金ハンドル(a')を引かないようにしてください。

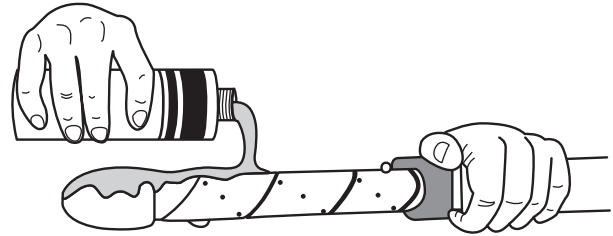


図7. 製剤をアプリケーターに強く巻いたら安全ロック(b)をかけます。製剤とアプリケーターの先端に潤滑剤を塗ります。紐がアプリケーターの上で乱れないように注意してください。

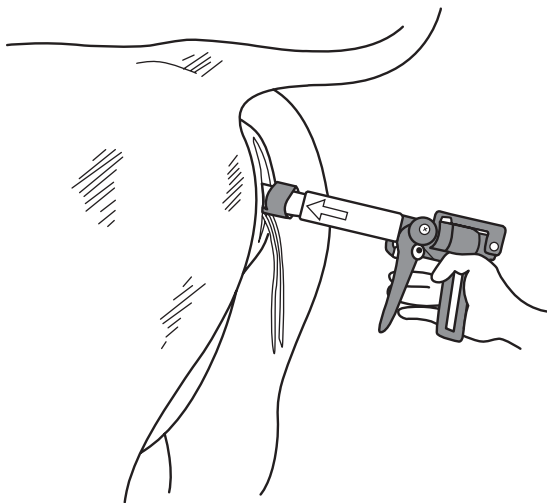


図8. 牛の外陰部を消毒した後、アプリケーターを静かに腔内に挿入します。

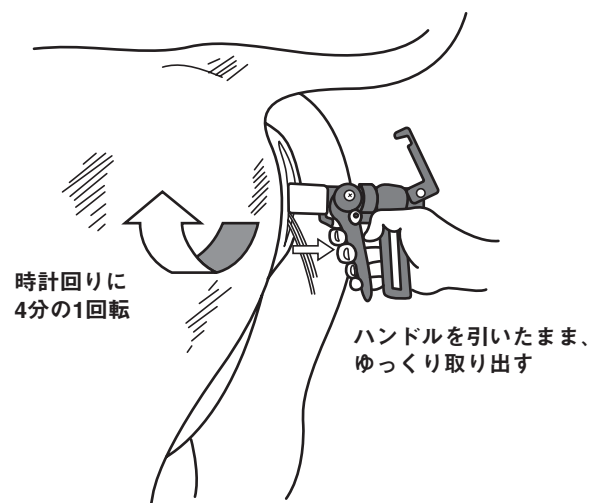


図9. アプリケーターが腔内の子宮頸管部まで到達したら安全ロック(b)を外し引き金ハンドル(a')を引くと、製剤が腔内で解放されます。解放後、アプリケーターの引き金ハンドル(a')を引いたまま、時計回りに4分の1回転させ、ゆっくりと取り出せば製剤だけが腔内に残ります。必要があれば腔から出ている紐を短くすることも可能です。