

貯 法	室温保存、密封容器
-----	-----------

承認指令書番号	2 動薬第 1647 号
販売開始年月	2019 年 10 月

## 膣挿入プロゲステロン・エストラジオール安息香酸エステル配合剤

要指示医薬品 指定医薬品

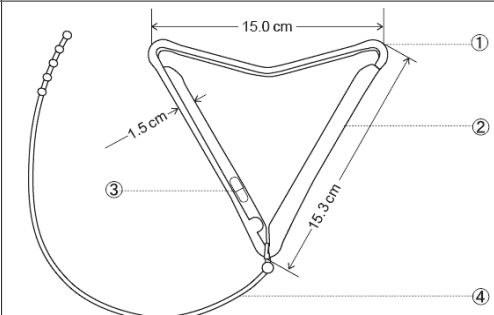
# プリッド® デルタ

PRID® DELTA

### 【本質の説明又は製造方法】

本剤を牛膣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、血液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。本剤は三角形であり、膣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。

### 【成分及び分量】

品 名	プリッド デルタ	
有効成分	日局 プロゲステロン	
	日局 エストラジオール安息香酸エステル	
分 量	1 個中 日局 プロゲステロン 1.55 g	
	日局 エストラジオール安息香酸エステル 0.010 g	
外 形		
	① トライアングル部（支持体） ② 被覆部 ③ カプセル部 ④ 紐	

### 【効能又は効果】

牛：発情周期の同調

### 【用法及び用量】

**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、本剤を装着する。

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膣内に挿入する。

挿入器を操作して本剤を膣深部に留置し、外陰部から延びた紐を残して挿入器を引き抜く。

**薬剤の除去：**本剤を12日間膣内に留置後、外陰部から露出している紐を引いて膣より本剤を引き抜く。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、手で引き抜く。

### 【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。

- ・留置期間は12日間とし、それ以上は継続して使用しないこと。
- ・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すること。

#### （取扱い及び廃棄のための注意）

- ・本剤の投与には専用の挿入器を使用すること。
- ・本剤は開封後速やかに使用すること。
- ・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。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・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）

- ・本剤はホルモン剤であるので、扱うときは手袋を着用すること。
- ・使用した後、あるいは使用者の皮膚に付着した時は、石けんでよく洗うこと。

##### （牛に関する注意）

- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、使用の可否を決めること。
- ・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。

#### （専門的事項）

##### ①対象動物の使用制限等

- ・性成熟に達しない若齢牛には使用しないこと。
- ・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こと。
- ・妊娠牛には使用しないこと。
- ・分娩後40日を経過しない牛には使用しないこと。
- ・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こと。

##### ②重要な基本的注意

- ・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る。
- ・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すること。
- ・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すること。

##### ③副作用

- ・本剤の使用により、軽度の膣炎や膣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日で回復する。
- ・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、挿入翌日には回復する。

##### ④その他の注意

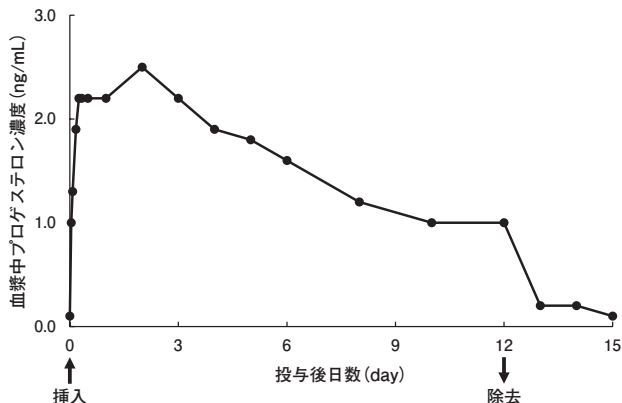
- ・本剤の有効成分であるプロゲステロンには発ガン性を示唆する報告がある。

## 【薬物動態】

本剤を卵巣割去牛（20頭）に投与したときの、血漿中プロゲステロン及びエストラジオール濃度及び薬物動態パラメータ（平均 ± 標準偏差）を以下に示す<sup>1)</sup>。

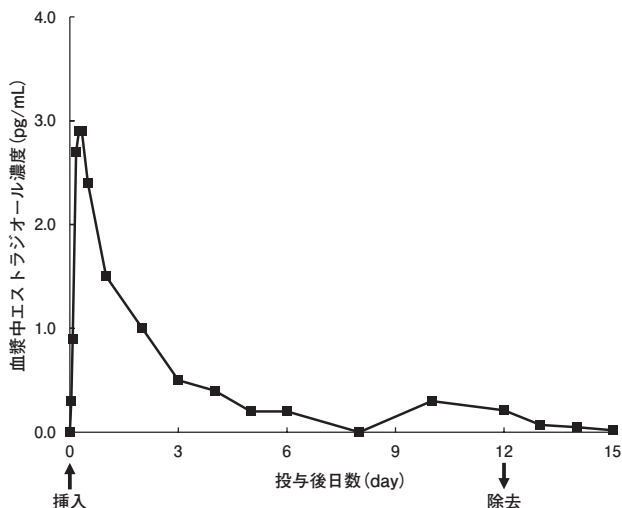
### 1. プロゲステロン

血漿中プロゲステロン濃度は本剤投与後6時間には上昇し、投与後1.4日（Tmax）には最高血中濃度（Cmax）に到達し、投与期間12日間を通じて1 ng/mL以上を維持し、本剤除去後速やかに減少した。



### 2. エストラジオール

血漿中エストラジオール濃度は本剤投与後4時間には上昇し、投与後0.3日（Tmax）には最高血中濃度（Cmax）に到達し、投与後3日には1 pg/mL以下に減少した。



血漿中薬物動態パラメータ

	プロゲステロン	エストラジオール
Cmax	2.78 ± 0.94 ng/mL	2.78 ± 0.94 pg/mL
AUCt	18.61 ± 4.73 ng·day/mL	5.44 ± 6.31 pg·day/mL
Tmax	1.4 ± 1.1 day	0.3 ± 0.2 day

## 【主要文献】

1) AKV - 510 の牛における生物学的同等性試験（社内資料）

## 【包装】

ブリッド デルタ：10 個

## 【製品情報お問い合わせ先】

あすかアニマルヘルス株式会社

〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号

TEL：03-5439-4188

## 【電子添付文書情報】

以下より、添付文書情報が確認できます。



あすかアニマルヘルス HP

農林水産省

動物医薬品検査所データベース



製造販売元

**あすかアニマルヘルス株式会社**

東京都港区芝浦二丁目5番1号

TEL. 03-5439-4188 FAX.03-5439-4191



製造業者

Ceva Santé Animale

10 Avenue de la Ballastière

33500 Libourne-FRANCE

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（<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>）にも報告をお願いします。

## 【プリッド デルタ アプリケーターの操作法】



図1. プリッドデルタ アプリケーター

牛の準備が整ったら、製剤の装着準備を始めます。  
※製剤をアプリケーター内に装着した状態で長期間放置すると、  
弾力性を失う可能性があります。

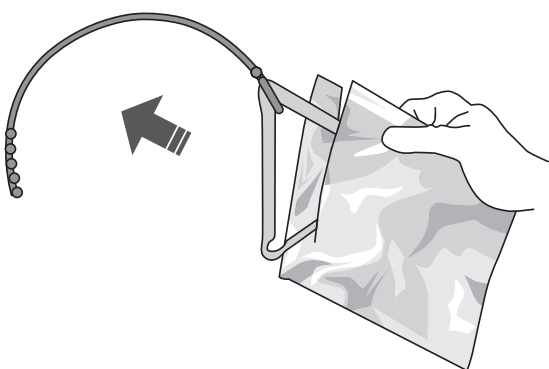


図2. アルミ袋から製剤を取り出します。  
※製剤はプロゲステロンが含浸されているので、  
手袋を着用してください。

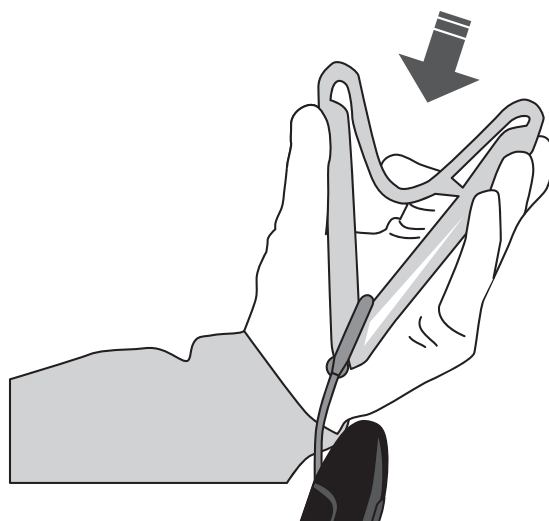


図3. 製剤の正しい向きを確認し、折り曲げてからアプリケーターに挿入します。

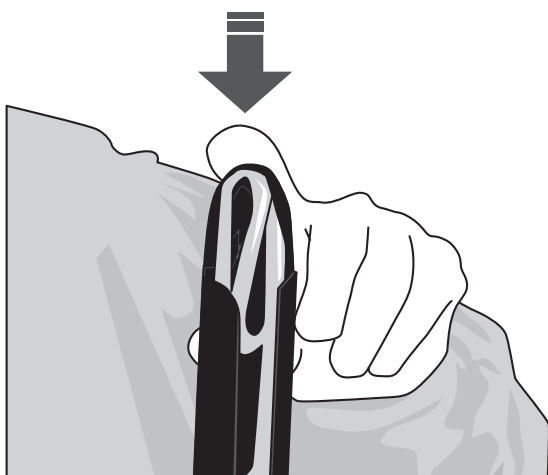


図4. 製剤を最後までアプリケーターに押し込みます。



図5. 製剤の紐が外側に出ていることを確認します。

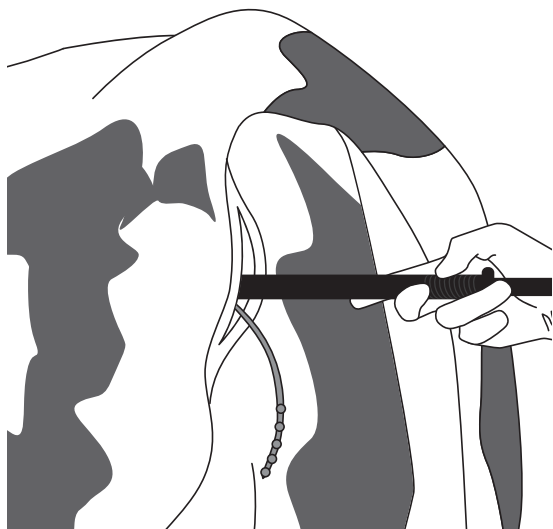


図6. アプリケーターのハンドルを水平に保ちながら、静かに腔内に挿入します。



図7. アプリケーターが腔内の子宮頸管部まで達したら、ハンドルが垂直になるように90°回転させ、紐が腔外口部から出ていることを確認します。

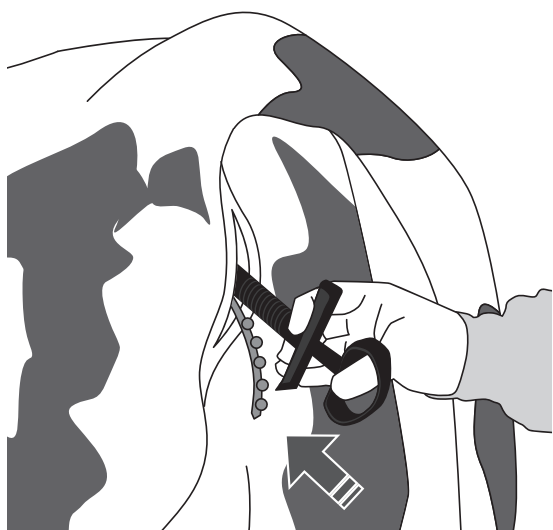


図8. ハンドルを押して製剤を腔内で解放し、アプリケーターを静かに引き抜きます。



図9. 12日間留置後、紐を慎重に引いて腔より製剤を引き抜きます。