



PIRSUE[®]
Sterile Solution
(pirlimycin hydrochloride)

動物用医薬品要指示 泌乳期用

ピルスー[®]

塩酸ピルリマイシン乳房注入剤

動物用医薬品要指示 **泌乳期用**

ピルスー®

塩酸ピルリマイシン乳房注入剤

乳休薬60時間。

グラム陽性菌への強い抗菌力を誇る

「ピルリマイシン」を主成分とした

リンコマイシン系乳房炎注入剤、新登場。



製品特長

- 1 乳休薬60時間
- 2 グラム陽性菌に対する強い抗菌力
- 3 組織浸透性が良い (50%は乳房内に、50%は乳腺組織～体内に分布)

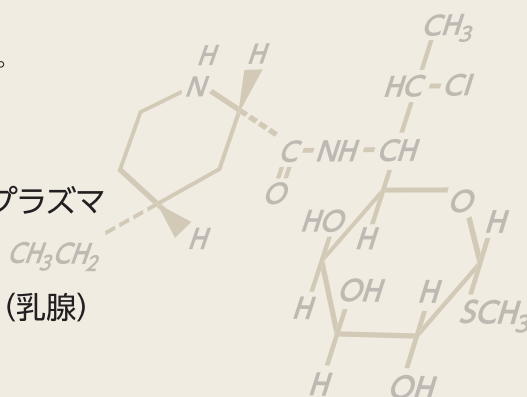
ピルスーは水性であるため簡便に注入することができます。また、青色1号を含みません。

ピルリマイシンについて

ピルリマイシンはリンコマイシン系抗生物質であり、リボソーム50Sサブユニットに結合してタンパク質の合成を阻害します。

■ ピルリマイシンの特長

- ① 抗菌スペクトル：グラム陽性・嫌気性・マイコプラズマ
- ② 時間依存性
- ③ 組織浸透性が良い：弱酸性部へ移行しやすい(乳腺)
Yancey, et al., 1985. J. Antimicrob. Chemother. 15: 219-232
- ④ 生体防御へのプラス作用
原ら, Prog. Med 5(9): 2643-2661, 1985



抗菌スペクトル調査

保存菌株の中から臨床的病原性細菌（動物の感染症由来）を選択して、ピルリマイシンに対する感受性を調査しました。最小発育阻止濃度（MIC）は、NCCLS推奨の微量液体希釈法を用いて測定。その結果、グラム陽性菌のほとんどの菌種はピルリマイシンに対して感受性がありましたが、グラム陰性菌はピルリマイシンに対してほとんど感受性はありませんでした。

	菌種	株数	MIC ₅₀	MIC ₉₀	範囲	報告
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	190	0.12	0.25	≤0.06 - >64.0	Zoetis USA, Canada
	<i>Staphylococcus spp.</i>	162	0.12	2	0.12 - >64.0	Zoetis USA, Canada
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	51	<0.06	0.12	≤0.06 - 2.0	Zoetis USA, Canada
	<i>Streptococcus uberis</i>	129	0.12	32	≤0.06 - >64.0	Zoetis USA, Canada
	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	139	<0.06	2	≤0.06 - >64.0	Zoetis USA, Canada
	<i>Streptococcus spp.</i>	162	0.12	2	≤0.06 - >64.0	Zoetis USA, Canada
	<i>Enterococcus spp.</i>	56	2	32	0.12 - >64.0	Zoetis USA, Canada
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i>	184	>64.0	>64.0	>64.0	Zoetis USA, Canada
	<i>Klebsiella spp.</i>	55	>64.0	>64.0	>64.0	Zoetis USA, Canada
	<i>Pseudomonas spp.</i>	10	>64.0	>64.0	>64.0	Zoetis USA
その他	<i>Mycoplasma bovis</i>	30	0.25	0.5	≤0.125 - 0.5	Kawai ,et. al.
	<i>Mycoplasma californicum</i>	28	≤0.125	0.25	≤0.125 - 0.25	Kawai ,et. al.
	<i>Mycoplasma bovis genitalium</i>	29	≤0.125	≤0.125	≤0.125	Kawai ,et. al.

(申請資料)

原因菌別薬剤感受性データ (国内臨床試験)

供試牛	乳房炎を1分房で自然発生している泌乳牛のうち、ストリップカップ等にとった前搾り乳に凝固物が認められた牛
供試頭数	172頭
有効性評価対象頭数	60頭
平均産次数	2.7産
サンプル	乳試料
原因菌の分離	乳試料を血液寒天培地にて35~37℃で18~24時間培養した後、乳房炎原因菌を分離・判定した。
薬剤感受性試験	上記分離菌株について下記の薬剤を使用しMICを標準寒天平板希釈法で測定した。

菌種	株数	ピルリマイシン		セファゾリン	
		MIC ₅₀	MIC ₉₀	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i>	33	0.25	0.5	0.25	0.5
CNS	107	0.12	0.5	0.5	1
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1	0.25	0.5	0.25	0.5
<i>Streptococcus uberis</i>	20	≤0.063	0.5	0.25	0.25
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	24	≤0.063	0.5	≤0.063	0.25

(申請資料)

臨床型乳房炎 治療試験(国内)

実施施設	全国24施設
供試牛	臨床型乳房炎罹患牛 305頭(1分房のみ罹患)のうち、ブドウ球菌あるいはレンサ球菌が分離された111症例
用法用量	1日1回2日間

【評価日】

0日目	▶ 1日目	▶ 2日目	▶ 3日目	▶ 4日目	▶ 5日目	▶ 6日目	▶ 7日目	▶ 8日目	▶ 9日目	▶ 10日目
投与	投与			休業終了						
評価				評価						評価

【臨床的評価】

$$\text{改善率}(\%) = \frac{(\text{投薬前後の合計スコア*の差})}{(\text{投薬前合計スコア*})} \times 100$$

*合計スコア=全身スコア(体温、食欲、活力)+乳房スコア(熱感、疼痛、腫脹、硬結、発赤)+乳汁スコア(凝固物、色調)

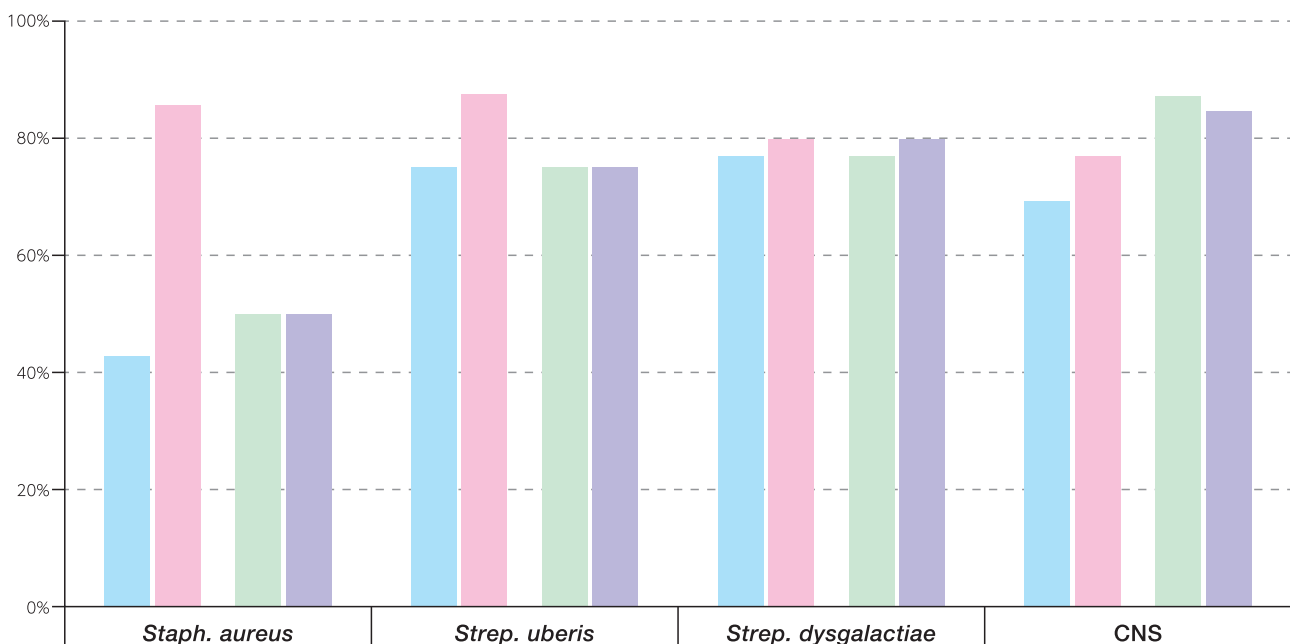
※改善率70%以上を有効、70%未満を無効と判定

$$\text{有効率}(\%) = \frac{(\text{有効症例数}) + (\text{著効症例数})}{(\text{有効性評価頭数})} \times 100$$

【細菌学的評価】

細菌培養・薬剤感受性試験を実施し、試験4±1日または、10±1日に陰転した症例

■ 臨床的有效率(4±1日) ■ 臨床的有效率(10±1日) ■ 細菌学的有効率(4±1日) ■ 細菌学的有効率(10±1日)



原因菌別臨床的および細菌学的有効率

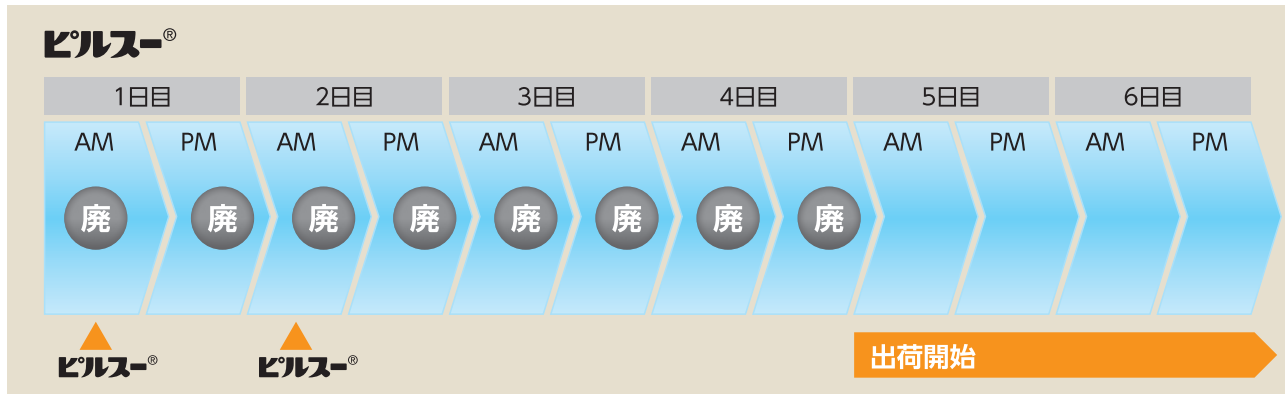
(申請資料)

当社従来製品との比較

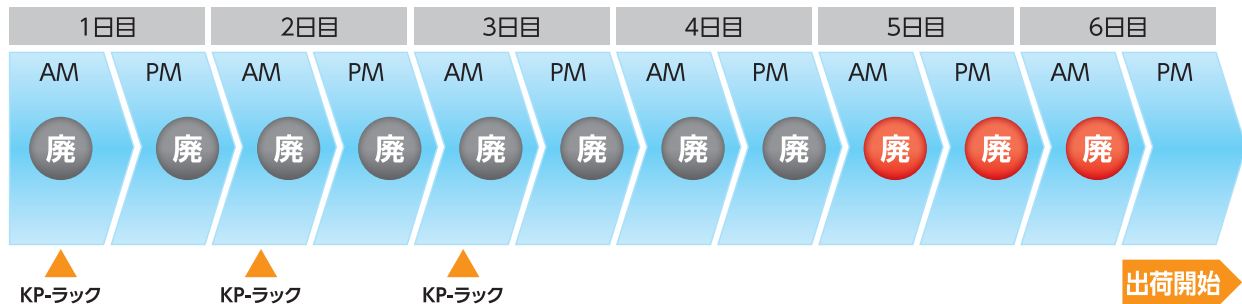
	ピルスー®	KP-ラック
成分	ピルリマイシン塩酸塩水和物50mg	セファピリンナトリウム200mg
適応症	泌乳期の乳房炎	泌乳期の乳房炎
有効菌種	ブドウ球菌 レンサ球菌	ブドウ球菌 レンサ球菌 コリネバクテリウム
用法・用量	1日1回 1分房当たり1容器を2日間注入	1日1回 1分房当たり1容器を3日間注入
内容形状	水性溶液	油性懸濁液
青色色素	なし	あり
休薬期間	牛:20日間 牛乳:60時間	牛:4日間 牛乳:72時間
貯法	室温保存 ただし25℃を越えないこと	室温保存
有効期間	36ヵ月	36ヵ月

投与プログラム

▲ : 抗生物質投与 廃 : 乳廃棄



KP-ラック



例) 廃棄乳代の節約 : **70円** × **15L** (1回搾乳) × **3回** = **3,150円**

FAQ よくあるご質問および注意点

Q1

ピルスーには青色1号が含まれていませんが、
治療中であることをどのように判別したら良いですか？

A1

治療中の牛にカラースプレーもしくはマークバンドを利用した
マーキングなどを利用する方法がありますが、
現場に即した方法でピルスーにて治療中であることをの識別を行って下さい。

Q2

ピルスーの保存温度は25℃以下となっておりますが、
それ以上の高温になった場合どのようなになってしまうのですか？

A2

25℃以上の温度で保存した場合、経時的にピルリマイシンが分解されてしまうため、
25℃以下の温度で保存して下さい。

Q3

2日間の投与で本当に完治しますか？

A3

治療の判定法、原因菌にも寄りますが、国内臨床試験では
2回投与後60時間後に判定した治療率は70%程度となっております。

Q4

冬場に薬剤が凍った場合、問題ありませんか？

A4

安定性試験において凍結／融解(25℃)を2回繰り返しても
力価が保持されていたので、融解してご利用いただくことができます。

Q5

1分房治療中に残りの分房の搾乳は行えますか？

A5

1分房のみに投与した場合でも、投与された約半量が体内循環することから、
他の3分房からもピルスーが検出される可能性があります。
他の分房から搾乳した場合も、その乳は休薬期間内であれば廃棄する必要があります。

Q6

ピルスーは水性剤ですが、油性剤と比較したメリット／デメリットは何ですか？

A6

メリット：冬場でも液剤自体が硬化しないので投与しやすい。成分が沈殿しない。
デメリット：キャップを外す際に液がこぼれないよう注意が必要



ピルスー®
PIRSUE® sterile solution

ピルスーはピルリマイシン塩酸塩水和物を主成分とする乳房注入剤で、泌乳期の乳房炎治療を目的とする動物用医薬品である。ピルリマイシンはリンコマイシンの誘導体で、グラム陽性菌に対して強い抗菌活性を有するが、カンピロバクターを除くグラム陰性菌に対しては、抗菌活性を有しない。作用機序は静菌的であり、ピルリマイシン感受性菌においてリポゾームの50Sサブユニットに結合し蛋白合成を阻害する。ピルリマイシンは組織への浸透性が高いため、1日1回の投与で効果を発揮する。

【成分及び分量】

品名	ピルスー
有効成分	ピルリマイシン塩酸塩水和物
含量	本剤1容器（10mL）中50.0mg（力価）

【効能又は効果】

〔有効菌種〕

本剤感受性のブドウ球菌、レンサ球菌

〔適応症〕

牛：泌乳期の乳房炎

【用法及び用量】

1日1回1乳房当たり1容器を2日間注入する。

【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適応症の治療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。
- ・本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。

注意：本剤は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の4の規定に基づき上記の用法及び用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品ですので、使用対象動物（牛）について上記の用法及び用量並びに次の使用禁止期間を遵守して下さい。

牛（泌乳しているものに限る。）：食用に供するためにと殺する前20日間又は食用に供するために搾乳する前60時間

（牛に関する注意）

- ・本剤を注入する際は、乳頭を十分に消毒すること。

（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。
- ・本剤は直射日光を避け、25℃を超える場所で保管しないこと。
- ・容器先端のノズルは清潔に取扱うこと。
- ・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）

- ・本剤が誤って使用者等の目、鼻、口等に入ったときは、直ちに水で洗浄やうがい等を行い医師の指示を受けること。また、本剤の取り扱い中に誤って使用者の手等に付着した場合は、直ちに石鹸等で洗い流すこと。

（牛に関する注意）

- ・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重要な基本的注意

- ・本剤の使用に当たっては、治療上必要な最小限の期間の投与に止めること。

②その他の注意

- ・一般的にブドウ球菌は臨床型乳房炎の初期段階であっても細胞内に侵入、あるいは微小膿瘍を形成することが知られており、こうした症例は難治性であるとされている。

【有効期間】

36ヵ月

【包装】

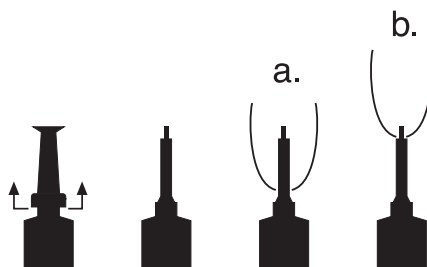
10mL×12本

【使用方法】

ピルスーを注入する際は、以下の手順に従って乳房内に注入してください。

1. 白いキャップを上を引き上げて外します。
2. 注射針の長さを以下の通り選択した上で、乳頭管に挿入し薬剤を注入してください。

a) 深部注入 b) 浅部注入



【製造販売（輸入）】

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



zoetis[®]