zoetis

動物用医薬品

2016年1月改訂　Z003

貯法	2～10℃

承認指令書番号	農林水産省指令25動薬第3534号
販売開始	1990年4月
再審査結果	1996年10月

動物用生物学的製剤

劇薬　要指示医薬品　指定医薬品

Mg不活化ワクチン(MG-Bac)

(マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード))

本剤は、マイコプラズマ・ガリセプチカムR-980株(シード)を培地で増殖させ、ホルマリンで不活化した後、濃縮・遠心して得た菌液に油性アジュバントを加えたものである。本剤は、乳白色のやや粘稠性のある均一な懸濁液である。

【成分及び分量】

(液状(不活化)ワクチン)　1ボトル(500mL　1,000羽分)中

成分		分量
主剤	マイコプラズマ・ガリセプチカムR-980株(シード)	$10^{6.0}$MGCFU以上
緩衝剤	リン酸緩衝食塩液	95mL
アジュバント	軽質流動パラフィン	360mL
	セスキオレイン酸ソルビタン	40mL
	ポリソルベート80	4mL
不活化保存剤	ホルマリン	1mL

【効能又は効果】

鶏のマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症による産卵率低下の軽減

【用法及び用量】

3週齢以上の鶏(採卵鶏及び種鶏)に、1羽分当たり0.5mLを頸部中央部或いはそれより下部の皮下に注射する。高い免疫効果を得るためには、初回注射より4週間隔をあけた2回注射が推奨される。

【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。

(使用者に対する注意)

・ワクチン注射時には手袋などを着用すること。

(鶏に関する注意)

・注射部位を厳守すること。
・本剤の注射前には健康状態について検査し、次の何れかに該当する鶏には慎重に投与すること。
　・元気がないもの。
　・運動の異常、異常呼吸音、下痢など臨床上異常が認められるもの。
　・疾病の治療中又は治癒後間がないもの。
　・他のワクチン接種や移動によりストレスを受けているもの。
　・発育が悪く、明らかな栄養不良状態にあるもの。

(取扱い及び廃棄のための注意)

・外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
・本剤には他のワクチンや薬剤を加えて使用しないこと。
・小児の手の届かないところに保管すること。
・直射日光、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
・注射器具は、滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒した器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
・ワクチン容器のゴム栓は、消毒用アルコールで消毒し、衛生的に扱うこと。
・注射針は、長さ7～10mm、太さ18～20ゲージのものを使用すること。また、注射中は汚染を避けるために、時々滅菌した注射針と取り替えること。
・使用した器具・器材は、油成分が残存しないよう十分洗浄すること。
・使い残りのワクチンは紙等で吸い取り可燃物として処分し、また、容器は地方公共団体条例等に従い処分すること。
・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

・誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。誤って注射された者は、必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射されたことを医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。

本ワクチン成分の特徴

微生物名	抗原		アジュバント	
	人獣共通感染症の当否	微生物の生・死	有無	種類
マイコプラズマ・ガリセプチカム	否	死	有	・軽質流動パラフィン ・セスキオレイン酸ソルビタン ・ポリソルベート80

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

・ワクチン容器の破損を防ぐため、強い衝撃を与えないこと。
・開封時にアルミキャップの切断面で手指を切る場合があるので、手袋を着用するなど十分注意すること。

(鶏に関する注意)

・注射後、激しい運動は避けること。
・本剤を産卵開始前(4週間以内)や産卵中の鶏に注射した場合、産卵開始の遅延或いは産卵低下を引き起こすことがあるので、これらの時期には注射しないこと。
・オイルアジュバントのワクチンは、注射後に注射部位の腫脹・硬結等や一過性の顔面腫脹、食欲減退及び脱水等が認められる場合がある。特に注射方法が不適当な場合に起こり易いので、注射部位を厳守すること。
・副反応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。

(取扱いに関する注意)

・予め室温程度に戻してから使用すること。
・よく混ぜてから使用すること。また、ワクチンを均一にするため、時々振とうすること。
・一度開封したワクチンは速やかに使用すること。使い残りのワクチンは雑菌混入や効力低下の恐れがあるので、使用しないこと。

(専門的事項)

①対象動物の使用制限

・本剤は肉用鶏には使用しないこと。

②その他の注意

・本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。

【薬理学的情報等】

(臨床成績)

全国6県においてコマーシャルレイヤー4鶏種を供試し、本剤を1回あるいは4週間隔で2回投与して臨床試験を実施した。観察は250日齢前後まで実施した。その結果、1回投与群および2回投与群共に本剤投与後4週目に抗体が上昇し、無投与対照群に野外感染が全く認められなかった3県を除く残り3県においてMg野外感染対照群に比べ、感染防御効果が、またそのうち1県においては産卵率低下の軽減が認められた。さらに、試験を実施した全県において一般臨床症状所見にも異常は認められなかったことから、本剤の有効性と安全性が確認された。また、種鶏を用いた臨床試験を実施したところ、同様に産卵率低下の軽減が認められ、本剤の有効性が確認された。

【有効期間】

製造後2年9か月間

【包装】

1,000回分　液状不活化ワクチン(プラスチック製ボトル　500mL入)

【製品情報お問い合わせ先】

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
TEL：03-5309-9224　FAX：03-5309-9914
月曜日～木曜日　9：00～12：30、13：30～18：00
金曜日　9：00～12：30、13：30～16：00受付
※土日祝祭日および弊社休業日を除く。

製造販売(輸入)
zoetis 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

販売元
vaxinova japan ワクチノーバ株式会社

®登録商標

10008568-PI2

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