

貯法	2-10℃
----	-------

承認指令番号	23動薬第2118号
販売開始	2010年11月

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

アピプロSE

(一般的名称)鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス)(油性アジュバント加不活化ワクチン(シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、それぞれ異なる4株のサルモネラ・エンテリティディス菌株を培地で増殖させ、ホルマリンで不活化した後、遠心・濃縮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 2,000ドーズ分)中

成分		分量
主 剤	サルモネラ・エンテリティディス 54株(シード)	(不活化前菌量) 1×10 ¹¹ CFU以上
主 剤	サルモネラ・エンテリティディス 25株(シード)	(不活化前菌量) 1×10 ¹¹ CFU以上
主 剤	サルモネラ・エンテリティディス 22株(シード)	(不活化前菌量) 1×10 ¹¹ CFU以上
主 剤	サルモネラ・エンテリティディス 41株(シード)	(不活化前菌量) 1×10 ¹¹ CFU以上
懸濁化剤	リン酸緩衝食塩液	140.4mL
アジュバント	軽質流動パラフィン	322mL
乳化剤	モノオレイン酸ソルビタン	28mL
乳化剤	ポリソルベート80	9.6mL
不活化剤	ホルマリン	1.0mL以下

【効能又は効果】

種鶏及び採卵鶏の腸管におけるサルモネラ・エンテリティディスの定着の軽減

【用法及び用量】

5週齢以上の種鶏及び採卵鶏の肩部の皮下に、1羽当たり0.25mLを注射する。

【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。
- ・本剤を注射した鶏は、ひな白痢の抗体検査で陽性を示す。従って、本剤を種鶏に使用する場合は、標識した無注射鶏を1%程度残し、家畜防疫対策要綱に基づくひな白痢及び鶏のサルモネラ症の防疫対策に支障がないようにすること。また、本剤を種鶏に使用する場合は、事前に最寄りの家畜保健衛生所に相談の上、指示を受けること。
- ・本剤の注射と併せて、国が定めた鶏卵のサルモネラ総合対策指針に基づき総合的な衛生管理を実施すること。

(使用者に対する注意)

- ・作業時には防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(鶏に関する注意)

- ・本剤は肉用鶏(種鶏を除く)には使用しないこと。
- ・鶏が、次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質等を考慮し注射の適否の判断を慎重に行うこと。
- ・元気・食欲不振、発熱、異常呼吸音、下痢、重度の皮膚疾患など臨床異常が認められるもの。
- ・明らかな栄養障害があるもの。
- ・疾病の治療を継続中のもの又は治療後間がないもの。
- ・他のワクチン投与や移動などによりストレスを受けているもの。

(取扱及び廃棄のための注意)

- ・外観又は内容に異常を認められ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。
- ・本剤には他の薬剤(ワクチン)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。
- ・破損を防ぐため、強い衝撃を与えないこと。
- ・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(ガス滅菌によるものを除く)。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。

- ・注射針は、滅菌済みの長さ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。
- ・油性アジュバント加ワクチンは粘稠度が高いため、予め室温程度に戻してから使用すること。また、ワクチンはよく振り混ぜて均一にして使用すること。使用中にも時々振り混ぜること。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- ・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。
- ・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。

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文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
サルモネラ・エンテリティディス	当	死	有	・軽質流動パラフィン ・モノ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。

- ・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、手袋をするなど十分注意すること。

(鶏に関する注意)

- ・本剤注射後、注射部位の腫脹・硬結、顔面腫脹、一過性の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。
- ・本剤の注射後は、飼育管理に十分注意し、数日間は移動等は避けること。
- ・副反応が認められた場合は、速やかに獣医師の診察を受

けること。

- ・本剤注射後、産卵開始の遅延又は産卵率の低下が認められる場合がある。

(取扱に関する注意)

- ・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。

【その他の注意】

使用したワクチンの製造番号、有効期限、購入先、接種日時・場所、羽数、品種及び投与実施者等を記録しておくとう便利である。

【包装】

液状不活化ワクチン（1ボトル 500mL 2,000ドーズ用）
×1本入り 1箱

【製品情報等お問い合わせ先】

ワクチノーバ株式会社

ワクチン相談窓口

〒105-0013

東京都港区浜松町一丁目24番8号

Tel:03-6895-3710 Fax:03-6895-3711

製造販売元

 japan ワクチノーバ株式会社

va  inova 東京都港区浜松町一丁目24番8号

輸入先

 Lohmann
Animal Health

INTERNATIONAL (米国)

獣医師、薬剤師等の医療関係者は、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生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必要があると認めるときは、上記【製品情報等お問い合わせ先】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。