

2016年7月 改訂

貯法	10℃以下	承認指令番号	23動薬第2120号
		販売開始	2008年9月

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

生物由来製品 劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

NB生ワクチン(B₁+H120G)

(一般的名称:ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン(シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤はニューカッスル病ウイルスB₁株及び鶏伝染性気管支炎ウイルスH120G株を発育鶏卵で増殖させ、その感染尿膜腔液を1:1に混合し、さらに安定剤を等量混合したものをバイアルに分注し、凍結乾燥した混合生ワクチンである。

本剤は淡乳褐色の乾燥物で、生理食塩水で溶解すると淡褐色の色調を有する半透明の均質な懸濁液となる。1羽分当たりニューカッスル病ウイルスB₁株の10^{6.5}EID₅₀以上及び鶏伝染性気管支炎ウイルスH120G株の10^{3.0}EID₅₀以上が含まれている。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン 1バイアル(3,000ドーズ分)中

成分	分量
主 剤	発育鶏卵培養弱毒ニューカッスル病ウイルスB ₁ 株(シード)
主 剤	発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルスH120G株(シード)
安定剤	植物性ペプトン
安定剤	N.Z.アミン
安定剤	スクロース
安定剤	グルタミン酸ナトリウム
安定剤	ベンジルペニシリンカリウム
安定剤	硫酸ストレプトマイシン
	0.30g
	0.15g
	0.30g
	0.03g
	2,400単位
	2,400µg(力価)

反さう動物由来物質

N.Z.アミン(動物の種類;牛 使用部位;乳)

【効能又は効果】

ニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎の予防

【用法及び用量】

(1) 飲水投与

乾燥ワクチンを井戸水、或いは水道水等で溶解し、更に日齢に応じた量の井戸水或いは水道水に溶かして飲水投与する。

1日齢以上の鶏に投与することができる。

(2) 点鼻・点眼接種

乾燥ワクチンを1,000羽分当たり30mLの滅菌精製水(日局)で溶解し、添付の点鼻・点眼用容器を用いて、1日齢以上の鶏の鼻孔又は眼に1羽につき1滴(0.03mL)を滴下する。

【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。

(使用者に対する注意)

- ・作業時には防護メガネ、マスク等を着用し、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)

- ・本剤の投与前には鶏の健康状態について検査し、次の何れかに該当する異常を認めた場合には投与しないこと。
- ・元氣・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
- ・明らかな栄養不良状態にあるもの
- ・病気の治療中又は治癒後間がないもの
- ・他のワクチン投与や移動等によりストレスを受けているもの

(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。
- ・直射日光又は加温は品質に影響を与えるので、避けること。
- ・使い残りのワクチン及び使用済みの容器は、消毒又は滅菌後に地方公共団体条例等に従い処分、若しくは感染性廃棄物として処分すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・本剤に含有されるニューカッスル病ウイルスは人獣共通感染症の病原体であり、人の眼や鼻にワクチンウイルスが入ると結膜炎などの原因になるので、使用時には十分注意すること。
- ・誤ってワクチンが眼や鼻に入った場合は、直ちに洗浄水

で洗い流す等、適切な処置をとること。誤って接種された者は、必要があれば本文書を持参し、医師の診察を受けること。また、作業後、眼に異常を感じた場合にも医師の診察を受けること。

本ワクチンの成分の特徴

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
ニューカッスル病ウイルス	当	生	無	—
鶏伝染性気管支炎ウイルス	否	生	無	—

本ワクチン株であるニューカッスル病ウイルスは人に対して結膜炎等の症状を示すことがあると報告されている。

- ・乾燥ワクチン瓶内は真空になっており、破裂する恐れがあるので強い衝撃を与えないこと。
- ・開封時にアルミキャップの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)

- ・ワクチン投与後は、飼育管理に十分注意し、過酷な輸送や移動等のストレスを与えないこと。
- ・本剤を投与後、一過性で軽度の呼吸器症状を呈することがある。
- ・本剤を投与後、一過性の体重抑制が見られる場合がある。
- ・移行抗体の量によっては、ワクチン効果が抑制されることがあるので、投与時期を考慮すること。
- ・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。

(取扱いに関する注意)

- ・溶解は使用直前にを行い、溶解後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、効力低下の恐れがあるので使用しないこと。
- ・本剤の投与方法には、飲水投与方法及び点鼻・点眼投与方法がある。以下の注意事項を守って使用すること。

飲水投与する場合

- 1) ワクチンの効力を妨げないために、投与24時間前からは一切の投薬や消毒剤の使用を避けること。
- 2) 投与する鶏の喉を渇かすため、投与前2～3時間は給水を止めること。
- 3) 全ての鶏が均等にワクチンを飲めるように十分な

給水器具を準備すること。給水器具は消毒薬を含まないきれいな冷水で洗淨すること。

- 4) 飲水用の水は井戸水、清水等を使用すること。水道水を利用する場合は、煮沸後冷却したもの、汲み置きしたもの、チオ硫酸ナトリウム（ハイポ）を0.01～0.02w/v%の割合で、或いはスキムミルクを0.25%の割合で添加したものをを使用すること。
- 5) ワクチンが均一になるように、よく混和した飲水を給水器全体に行き渡らせ、かつ2～3時間で飲みつくされるようにワクチン溶液量を調節すること。また、飲水投与中の給水器に直射日光が当たらないようにすること。
- 6) ワクチンがすべて飲みつくされてから、通常の飲水に切り替えること。

点鼻・点眼投与する場合

- 1) 点鼻・点眼用容器は、添付の容器を使用すること。
- 2) ワクチンを投与する際には、時々容器ごとよく振り混ぜて、ワクチン液を均一にすること。
- 3) ワクチンを投与する際には、鶏を保定する手指を消毒して、鶏の眼や鼻を雑菌などで汚染させないように注意すること。
- 4) 1羽に1滴ずつ確実に投与し、点眼投与では1回瞬きするまで、点鼻投与では鼻に吸い込まれるまで待ってから鶏を放すこと。

(専門的事項)

①相互作用

- ・鶏伝染性気管支炎ウイルスには多くの血清型があり、異なった生ワクチン株を使用するときは、干渉作用が見られることがあるので、接種間隔を1週間以上あけること。
- ・大腸菌が潜伏感染している場合、鶏伝染性気管支炎生ワクチンが大腸菌症を誘発することがあると報告されているので注意すること。

【その他の注意】

使用したワクチンの製造番号、使用期限、購入先、投与日時・場所、羽数、品種及び投与実施者等を記録しておくことと便利である。

【包装】

乾燥ワクチン（1バイアル 3,000ドーズ用）×5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
東京都港区浜松町一丁目24番8号

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。