

貯法	倉出し前：-20℃以下 倉出し後：2～8℃	承認指令番号	25動薬第1377号
----	--------------------------	--------	------------

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

バックソンAE・Pox(液状)

(一般的名称:鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン(シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、鶏脳脊髄炎ウイルス#1143株を発育鶏卵で増殖させ、その感染鶏胚に安定剤を加え乳剤としたものと弱毒鶏痘ウイルスHudson株を発育鶏卵で増殖させ、その感染漿尿膜に安定剤を加え乳剤としたものを概ね1:1で混合し、さらに安定剤を等量加えたものを、バイアルに分注し、封栓したものである。本剤は、こげ茶褐色のややどろりとした均質な懸濁液となる。1羽分当たり鶏脳脊髄炎ウイルス#1143株の $10^{3.0}$ EID₅₀以上及び弱毒鶏痘ウイルスHudson株の $10^{3.0}$ EID₅₀以上のワクチンウイルスが含まれている。

【成分及び分量】

液状ワクチン 1バイアル(10mL 1,000ドーズ分)中

成分	分量
主 剤	鶏脳脊髄炎ウイルス#1143 株感染鶏胚乳剤(シード)
主 剤	発育鶏卵培養弱毒鶏痘ウイルスHudson 株(シード)
安定剤	脱脂粉乳
安定剤	グリセリン
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
溶剤	精製水
	0.25g 5mL 2000単位 2000μg(力価) 残量

反すう動物由来物質

脱脂粉乳(動物の種類;牛 使用部位;乳)

【効能又は効果】

鶏脳脊髄炎及び鶏痘の予防

【用法及び用量】

10週齢以上の鶏の翼膜に添付の穿刺針を用いて1羽当たり1回(0.01mL)穿刺する。なお、穿刺針を添付しない場合がある。その場合には、ワクチン穿刺用接種器「リカ式ワクチガン」を用いて1羽当たり1回(0.01mL)穿刺する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的な注意)

- ・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)

- ・作業時にはメガネ、マスク等を着用し、眼、鼻、口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)

- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、次のいずれかに該当する異常を認めた場合は投与しないこと。
元気、食欲がないもの。
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。
病気の治療中又は治癒後間もないもの。
他のワクチン接種や移動などによりストレスを受けているもの。
発育が悪く、明らかな栄養障害があるもの。
- ・ワクチン投与後は、飼育管理に十分注意し、過酷な輸送や移動などのストレスを加えないこと。

(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。
- ・直射日光又は加温は品質に影響を与えるので避けること。
- ・接種器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。接種器具等の消毒には消毒剤の使用を避けること。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取り扱うこと。
- ・開封後は速やかに使用すること。使い残りのワクチンは使用しないこと。

- ・使い残りのワクチン及び使用済みのワクチン容器は、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。
- ・使用済みの穿刺針は、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)

- ・本剤を穿刺接種する際、手や指に穿刺針を刺さないように注意すること。誤って人に刺した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。誤って刺された者は、必要があれば本使用説明書を持参し、受傷について医師の診察を受けること。

本ワクチンの成分の特徴

	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
微生物名				
鶏脳脊髄炎ウイルス	否	生	無	—
弱毒鶏痘ウイルス	否	生	無	—

本ワクチン株は人に対する病原性はない。

- ・開封時にアルミキャップの切断面で手指を傷つける恐れがあるので、注意すること。

(鶏に関する注意)

- ・10週齢未満の鶏には使用しないこと。
- ・種鶏に投与する場合、投与後4週間は種卵を採取しないこと。
- ・産卵中の鶏に投与すると、一時産卵率の低下することがある。
- ・本剤接種後3日目頃から、穿刺された翼膜部にワクチンによる善感発痘が出現するが、痘ほうは21日以内には消退する。
- ・副反応が認められた場合は、速やかに獣医師の診断を受けること。

【取扱いに関する注意】

- ・接種用穿刺針は、必ず1羽毎にワクチンに浸してから穿刺すること。
- ・ワクチン接種は、鶏の翼膜の血管のない部分に穿刺し、血管、骨及び筋肉を傷つけないように注意すること。
- ・ワクチンを複数回接種する場合は、前回の接種時と反対側の翼膜に穿刺すること。
- ・ワクチン接種後は、必ず善感発痘を確認すること。発痘が認められない場合は、鶏がすでに鶏痘の免疫を獲得していたか、或いはワクチンの取扱いが不相当であった場合が考えられる。後者の疑いがある場合は再接種すること。
- ・同一鶏舎の鶏群には、同時に接種すること。
- ・ワクチン穿刺用接種器を用いて穿刺する場合は、接種器の取扱い説明書に従って作業すること。

【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、品種及び接種実施者等を記録しておくことと便利である。

【包装】

液状ワクチン(1バイアル 10mL 1,000ドーズ用)×10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。

(以下余白)