

貯法	10℃以下	承認指令番号	22動薬第4561号
----	-------	--------	------------

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

劇薬 指定医薬品

バックスオン・ボックス(中大雛用)

(一般的名称:鶏痘生ワクチン(シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、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バイアルに分注し、凍結乾燥したものである。本剤は、淡乳褐色の乾燥物で、溶解用液で溶解すると茶褐色半透明の均質な懸濁液となる。1羽分当たり $10^{3.0}$ 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】

乾燥ワクチン 1,000ドーズ分中

成分	分量	
主 剤	発育鶏卵培養弱毒鶏痘ウイルス Hudson株(シード)	$10^{6.0}$ EID ₅₀ 以上
安定剤	植物性ペプトン	0.143g
安定剤	N.Z.アミン	0.071g
安定剤	スクロース	0.143g
安定剤	グルタミン酸ナトリウム	0.014g
安定剤	注射用ベンジルペニシリンカリウム	600単位
安定剤	注射用ストレプトマイシン硫酸塩	600μg(力価)

反すう動物由来物質

N.Z.アミン(動物の種類;牛 使用部位;乳)

【効能又は効果】

鶏痘の予防

【用法及び用量】

乾燥ワクチンを別売りの「鶏痘生ワクチン溶解用液」で1羽分当たり0.01mLとなるように溶解し、2か月齢以上の鶏の翼膜に添付の穿刺針を用いて、1羽当たり0.01mLを穿刺する。

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0.01mLを穿刺する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- ・本剤は獣医師の適正な指導の下で使用すること。
- ・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・食欲不振、発熱、異常呼吸音、下痢など臨床上異常が認められるもの。
- ・明らかな栄養障害があるもの。
- ・疾病の治療中又は治療後間がないもの。
- ・他のワクチン投与や移動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。
- ・接種器具等の消毒には消毒剤の使用を避けること。
- ・使い残りのワクチン及び使用済みのワクチンバイアルは、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、必要があれば本文書を持参し、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

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
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。

- ・ワクチンバイアル内は真空であるため、衝撃により割れて飛び散る恐れがあるので注意すること。
- ・開封時にアルミキャップの切断面で手指を切る恐れがあるので、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、過酷な輸送や移動などのストレスを与えないこと。
- ・本剤投与後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発現するが、痘ほうは21日以内には消退する。

(取扱いに関する注意)

- ・溶解は使用直前に行い、溶解後は速やかに使用すること。使い残りのワクチンは使用しないこと。
- ・ワクチンは投与前によく振とうし、均一な液として使用すること。
- ・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。
- ・ワクチン投与は、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。
- ・ワクチンを複数回投与する場合は、前回の投与時と反対側の翼膜に穿刺すること。
- ・ワクチン投与後は、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投与すること。
- ・同一の鶏舎の鶏群には、同時に投与すること。
- ・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。

(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、品種及び接種実施者等を記録しておくとう便利である。

【包装】

乾燥ワクチン(1バイアル 1,000ドーズ用)×10本入り 1箱

乾燥ワクチン(1バイアル 2,000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 (<https://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)