

貯法	10℃以下	承認指令番号	30動薬第1997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

Mg生ワクチン

(一般的名称: マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症生ワクチン(シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒マイコプラズマ・ガリセプチカムを製造用培地で培養した後、安定剤を加え、凍結乾燥したものである。乾燥ワクチンは淡乳褐色の乾燥物で、溶解用液を加えて振盪すると容易に溶解し、褐色の液体となる。

【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	マイコプラズマ・ガリセプチカム K5831B-19株(シード)	10 ^{9.0} CFU以上
安定剤	植物性ペプトン	100mg
安定剤	N.Z.アミン	50mg
安定剤	スクロース	100mg
安定剤	グルタミン酸ナトリウム	10mg

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】

マイコプラズマ・ガリセプチカム感染に伴う産卵率低下の軽減

【用法及び用量】

(1)点眼接種

ワクチンを別売りの「ボックスオン-ソルベント」で溶解し、1羽分(0.03mL)を4週齢以上の鶏に「ボックスオン-ソルベント」に添付の点眼器で点眼接種する。

(2)噴霧接種

ワクチンを別売りの「ボックスオン-ソルベント」で溶解したものを精製水又は飲用水で10～20倍に希釈し、粒子径約50 μmに調整して4週齢以上の鶏に噴霧接種する。

【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)

- ・作業時にはマスク、防護メガネ等を着用すること。
- ・作業後は石けん等で手をよく洗うこと。

(鶏に関する注意)

- ・本剤の投与前には対象鶏の健康状態について検査し、異常が認められた場合には投与しないこと。
- ・対象鶏が、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、投与の適否の判断を慎重に行うこと。
- ・元気消失、発熱、呼吸器症状、下痢、重度の皮膚疾患等、臨床異常が認められるもの
- ・疾病の治療を継続中又は治癒後間がないもの
- ・明らかな栄養障害があるもの
- ・他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの

(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)

- ・誤ってワクチンが眼、鼻、口等に入った場合は、直ちに洗淨水で洗い流す等、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。

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
マイコプラズマ・ガリセプチカム	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切るおそれがあるので注意すること。
- ・ワクチンバイアル内は真空であるため、破裂するおそれがあるので強い衝撃を与えないこと。

(鶏に関する注意)

- ・本剤の投与後は、温度及び湿度管理に十分注意し、数日間は安静を保ち、ストレスの軽減に努めること。
- ・本ワクチンは同居感染性があるので、他の鶏群への伝播を防ぐよう注意すること。
- ・副反応が認められた場合は、速やかに獣医師の診断を受けること。

(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。
- ・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の混入や効力低下のおそれがあるので、使用しないこと。
- ・本剤を投与する対象鶏群のすべての鶏に均等に投与すること。
- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。使用中にも時々振り混ぜること。

(1)点眼接種上の注意

- ・点眼に用いる器具は、別売りの「ボックスオン-ソルベント」に添付の点眼器を使用すること。
- ・鶏を保定する手指を消毒し、鶏の眼を雑菌などで汚染しないこと。
- ・点眼器の先端部を鶏の目に接触させないこと。
- ・1羽に1滴ずつ確実に点眼し、少なくとも1回瞬きするまで待ってから鶏を放すこと。

(2)噴霧接種上の注意

- ・本剤の調整時には、清潔な器具を使用し、定められた用法に従って均一なワクチン用液とし、雑菌等を混入させないこと。
- ・希釈に用いる飲用水は、井戸水、清水を使用すること。水

道水を用いる場合には、煮沸後冷却したもの、汲み置きしたものの、チオ硫酸ナトリウム(ハイポ)を0.01～0.02w/v%の割合、或いはスキムミルクを0.25%の割合で添加したものを使用すること。

- ・噴霧器は本剤専用のものとし、熱湯を用いてタンクからノズルの先まで十分に洗浄、消毒し、その後、ワクチンの希釈に用いた飲用水でよく洗浄し、常温程度まで冷却すること。消毒剤は使用しないこと。
- ・接種前には噴霧量、噴霧時間、噴霧粒子の大きさ等を調整し、最適条件で噴霧すること。
- ・接種する際には、噴霧粒子が空中に浮遊する間はなるべく鶏舎内の空気の流れを止めて、鶏舎外への流出を防ぐこと。ただし、夏季には鶏舎の温度、湿度が過度に上昇しないように十分注意すること。

(専門的事項)

①相互作用

- ・本剤のワクチン菌は薬剤の影響を受けやすいので、本剤投与前5日間から投与後5日間はワクチン菌に影響を及ぼすような薬剤の投与又は飼料中への添加を避けること。
- ・本剤を投与する場合、他の呼吸器病（鶏伝染性気管支炎等）に対する生ワクチンの投与前後2週間以上の間隔をあけること。

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。

【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】

乾燥ワクチン(1 バイアル 1,000 ドーズ用)× 10 本

乾燥ワクチン(1 バイアル 2,000 ドーズ用)× 10 本

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

↓最新の注意事項等情報はこちらよりご覧いただけます。



(以下余白)