



動物用医薬品 **要指示**  
豚サーコウイルス（2型）感染症不活化ワクチン  
（油性アジュバント加懸濁用液）

【成分及び分量】

- 1 抗原バイアル（16.7mL、0.5mL接種の場合100用量）中  
主 剤:PK15細胞培養不活化豚サーコウイルス2型1010 - 25株  
.....3.5 log10 ELISA単位以上  
保 存 剤:チメロサル.....3.01mg以下  
溶 剤:リン酸緩衝食塩液.....残量
- 2 アジュバントバイアル（33.3mL、0.5mL接種の場合100用量）中  
保 存 剤:チメロサル.....3.33mg以下  
アジュバント:軽質流動パラフィン.....12.5g以下  
アジュバント:ポリソルベート80.....375mg  
アジュバント:ポリソルベート85.....1700mg  
アジュバント:モノオレイン酸ソルビタン.....300mg  
溶 剤:リン酸緩衝食塩液.....残量

【用法及び用量】

抗原液及びアジュバントの各バイアルをそれぞれよく振盪した後、抗原液全量をアジュバントバイアルに注入し、泡立てない程度にゆっくり10回程度転倒混和し、下記の量を豚の耳根部後方の頸部筋肉内に注射する。  
3週齢以上の豚に0.5mLを1回注射する。ただし、繁殖雌豚に対しては以下の方法で免疫を行う。

1.初回免疫

1.1母豚候補豚

1回2mLを交配前3～4週間隔で2回、さらに分娩前に1回の計3回注射する。ただし、2回目の注射は交配予定日の3～4週間前、3回目の注射は分娩予定日の2～4週間前に行う。

1.2産歴のある妊娠豚

1回2mLを3～4週間隔で2回注射する。ただし、2回目の注射は分娩予定日の2～4週間前に行う。

2.次回以降の免疫（初回免疫豚の次回妊娠時以降の免疫）

1回2mLを、分娩予定日の2～4週間前に1回注射する。

【効能又は効果】

- 1 豚への投与における効能又は効果  
豚への投与後の能動免疫による豚サーコウイルス2型（PCV2）感染に伴う死亡率の改善、発育不良豚発生率の低減、増体量低下の改善、リンパ組織病変の軽減、臨床症状の改善、ウイルス血症及びウイルス排泄の低減
- 2 繁殖雌豚への投与における効能又は効果  
繁殖雌豚への投与後の能動免疫によるPCV2感染による産子数や離乳頭数の減少の軽減、ならびに子豚における受動免疫によるPCV2感染に伴うリンパ組織における病変の軽減、PCV2に起因する斃死率及び臨床症状（斃死、発育不良及びリンパ節の腫脹）の軽減

【使用上の注意】

【一般的注意】

- (1) 本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方せん・指示により使用すること。  
(2) 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。  
(3) 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。

【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使用説明書を医師に示すこと。

本剤の成分の特徴

抗 原			ア ジ ュ バ ン ト	
微 生 物 名	人獣共通感染症の 当 否	微生物の 生・死	有 無	種 類
豚サーコウイルス 2型	否	死	有	油性アジュバント 油性成分：軽質流動パラフィン そ の 他 ：ポリソルベート80 ポリソルベート85 モノオレイン酸ソルビタン

本剤のウイルス株は、不活化されており感染性はない。

本剤に関するお問い合わせは下記までお願い致します。

セバ・ジャパン株式会社

〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町一丁目6番8号  
横浜バイオ産業センター

TEL: 045-276-5616  
FAX: 045-500-6867

## 【豚に対する注意】

### 1 制限事項

- (1) 本剤の注射前には、対象豚の健康状態について検査し、重篤な疾病にかかっていることが明らかな場合は注射しないこと。
- (2) 対象豚が、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、注射適否の判断を慎重に行うこと。
  - ・発熱、咳、下痢、重度の皮膚疾患など臨床上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。
  - ・分娩間際のもの又は分娩直後のもの。
  - ・明らかな栄養障害が認められるもの。
  - ・他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。
- (3) 本剤注射後2～3日は安静につとめ、移動や激しい運動は避けること。

### 2 副反応

- (1) 副反応が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。
- (2) 注射後に注射部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。
- (3) 注射後一過性の軽度な発熱、元気消失、嘔吐又は食欲不振がみられることがあるが、数日以内に回復する。副反応所見が重度のときは適切な処置（解熱剤の投与など）を行うこと。
- (4) 注射後、まれにアレルギー反応が起こることがある。
- (5) 本剤を妊娠豚に投与後、まれに流産が認められる場合がある。

### 3 相互作用

本剤には他の薬剤を加えて使用しないこと。

### 4 適応上の注意

- (1) 本剤は対象豚によって注射量が異なる(0.5mL又は2mL)ので注意すること。
- (2) 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。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。
- (3) 本剤の調製は使用直前に行うこと。
- (4) ワクチン瓶とアジュバント瓶のゴム栓部分を消毒用アルコールで消毒すること。また、この時アルコールが残らないようにすること。
- (5) 本剤の調製及び注射準備は速やかに行うこと。
- (6) 注射部位は、70%アルコールで消毒し、注射時には注射針が血管に入っていないことを確認してから注射すること。
- (7) 注射器具(注射針)は原則として1頭ごとに取りかえること。
- (8) 注射部位を厳守すること。
- (9) 2回目以降の注射は、先に注射した部位と異なる部位になるように注射すること。
- (10) 本剤を繁殖雌豚に投与して子豚の受動免疫を期待する場合(2mL/頭)は、子豚が免疫母豚の乳汁を飲むことによって予防効果が発揮される。免疫母豚が十分量の乳汁を分泌していることを確認するとともに、子豚が乳汁(初乳)を十分に飲むようにすること。それが不十分と考えられる場合には豚への能動免疫(0.5mL/頭)を実施すること。
- (11) 繁殖雌豚への投与後の能動免疫において、未經産豚単独の成績では効能又は効果が一定でない場合も認められたが、未經産豚を含めた繁殖豚群全体の成績において効能又は効果が明確になることが確認されている。

## 【取扱い上の注意】

- (1) 調製後は速やかに使用すること。
- (2) 調製したワクチンは、一度に使いきり、使い残りのワクチンは雑菌混入や効力低下のおそれがあるので、再保存や再使用しないこと。
- (3) 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- (4) 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- (5) 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。
- (6) ワクチン瓶は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- (7) 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。
- (8) 使用済みの注射針は、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。

## 【保管上の注意】

- (1) 小児の手の届かないところに保管すること。
- (2) 直射日光、加温及び凍結は品質に影響を与えるので、避けること。

## 【貯法】

2～8℃、暗所

## 【有効期間】

製造後2年間

## 【包装】

バイアル×2本

(抗原 16.7mL／アジュバント 33.3mL、0.5mL接種の場合100用量)

®サーコバックは Ceva Santé Animale の所有登録商標

製造販売 **セバ・ジャパン株式会社**

業 者 神奈川県横浜市鶴見区末広町一丁目6番8号  
横浜バイオ産業センター

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、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症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に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 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。

(2020.05 改訂)