

承認指令書 番号	農林水産省指令 30動薬第2112号
販売開始	2004年4月
再審査結果	2007年10月

2025年1月改訂 2010

貯法 2～10℃

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

バンガード プラス 5/CV-L

(ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・
犬レプトスピラ病(カニココーラ・イクテロヘモラジー)混合(アジュバント加)ワクチン(シード))

本剤は弱毒ジステンパーウイルス、弱毒犬アデノウイルス(2型)、弱毒犬パラインフルエンザウイルス及び弱毒犬パルボウイルスを犬腎由来細胞で増殖させて得られたウイルス液並びにレプトスピラ・カニココーラ及びレプトスピラ・イクテロヘモラジー培養菌液の不活化菌液を混合し、安定剤を加え、凍結乾燥したワクチン(以下乾燥ワクチン)と犬コロナウイルスを猫腎由来細胞で増殖させて得られたウイルス液を不活化した液状ワクチンを組み合わせたものである。乾燥ワクチンは帯黄灰白色で添付の液状ワクチンを溶解液として加えて振り混ぜると、帯黄淡赤色透明の液体となる。液状ワクチンは帯黄淡赤色透明の液体である。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン1バイアル(1頭分)中

成分		分量
主 剤	犬腎株化細胞培養弱毒 ジステンパーウイルス N-CDV株(シード)	10 ^{3.5} TCID ₅₀ 以上
	犬腎株化細胞培養弱毒 犬アデノウイルス(2型) マンハッタン株(シード)	10 ^{5.5} TCID ₅₀ 以上
	犬腎株化細胞培養弱毒 犬パラインフルエンザウイルス NL-CPI-5株(シード)	10 ^{5.5} TCID ₅₀ 以上
	犬腎株化細胞培養弱毒 犬パルボウイルス NL-35-D-LP株(シード)	10 ^{6.4} TCID ₅₀ 以上
	不活化レプトスピラ・カニココーラ C-51株(シード)	600NU以上 ¹⁾
	不活化レプトスピラ・イクテロヘモラジー NADL11403株(シード)	600NU以上 ¹⁾
	安定剤	カゼイン酵素分解物
	ゼラチン	9.6mg
	白糖	40.5mg
不活化剤	チメロサル	0.1mg以下
保存剤	硫酸ゲンタマイシン	30 μg以下

液状ワクチン1バイアル(1mL)中

成分		分量
主 剤	猫腎株化細胞培養 不活化犬コロナウイルス NL-18株(シード)	1.0RP以上 ²⁾
	アジュバント	水酸化アルミニウムゲル 0.05mg以下 (アルミニウム量として)
保存剤	硫酸ゲンタマイシン	30 μg以下
溶 剤	精製水	残 量

¹⁾ : NU ; 比濁単位²⁾ : RP ; 相対力価

【効能又は効果】

犬のジステンパー、犬伝染性肝炎、犬アデノウイルス2型感染症、犬パラインフルエンザウイルス感染症、犬パルボウイルス感染症、犬コロナウイルス感染症および犬のレプトスピラ感染症の予防。

【用法及び用量】

液状ワクチンを溶解液として、乾燥ワクチンを完全に溶解し、6週齢以上9週齢未満の場合は、3週間隔で3回、9週齢以上12週齢未満の場合は3週間隔で2回それぞれ皮下注射する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

<p>1. 守らなければならないこと (一般的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>(犬に関する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・注射部位は消毒し、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。 <p>(取扱い及び廃棄のための注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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(ワクチン)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、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。 ・本剤の溶解は使用直前に行い、溶解後は速やかに使用すること。 ・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(ガス滅菌によるものを除く)。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。 ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
--

- ・滅菌済みの注射器具等で液状ワクチンを乾燥ワクチン瓶に注入し、よく振盪した後、注射器内に吸引すること。ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
- ・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。
- ・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。

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
ジステンパーウイルス	否	生	有	水酸化アルミニウムゲル
犬アデノウイルス(2型)	否	生		
犬パラインフルエンザウイルス	否	生		
犬パルボウイルス	否	生		
犬コロナウイルス	否	死		
レプトスピラ・カニコーラ	当	死		
レプトスピラ・イクテロヘモラジー	当	死		

ジステンパーウイルス、犬アデノウイルス(2型)、犬パラインフルエンザウイルス及び犬パルボウイルスは、人に対する病原性はない。犬コロナウイルスは、不活化されており感染性はない。レプトスピラ・カニコーラ及びイクテロヘモラジーは、不活化されており感染性はない。

(犬に関する注意)

- ・注射器具(注射針)は1頭ごとに取り替えること。
- ・本剤の注射後、まれに一過性の元気・食欲減退、疼痛、腫脹、発熱、嘔吐、下痢等を示すことがあるので、注射後十分に観察を行うこと。
- ・副反応(アナフィラキシー反応等)が認められた場合、速やかに獣医師の診察を受けること。又、副反応に対しては適切な処置を行うこと。
- ・本剤を注射後、副反応(アナフィラキシー等)による事故を最小限にとどめるため、注射後しばらくは観察を続けること。帰宅させる場合は、なるべく安静に努めながら帰宅させ、当日は帰宅後もよく観察するよう指導すること。
- ・本剤の注射後2～3日は安静に努め、シャンプーや激しい運動は避けるよう指導すること。
- ・注射後、免疫が得られるまでの2～3週間は犬同士の接触を避けるよう指導すること。

(取扱いに関する注意)

- ・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。

(専門的事項)

①警告

本剤の注射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と認められた場合には、注射しないこと。

- ・重篤な疾病にかかっていることが明らかなもの。
- ・以前に本剤又は他のワクチン注射により、アナフィラキシー等の異常な副反応を呈したことがあることが明らかなもの。

②対象動物の使用制限等

- ・妊娠犬には使用しないこと。
- ・対象動物が、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、注射の適否の判断を慎重に行うこと。
 - ・発熱又は下痢等の臨床異常が認められるもの。
 - ・アレルギー体質であるもの。
 - ・疾病の治療を継続中のもの又は治療後間がないもの。
 - ・以前の予防注射で異常が認められたもの。
 - ・寄生虫の感染があるもの。
 - ・発情中又は授乳中のもの。
 - ・明らかな栄養障害があるもの。
 - ・飼主の制止によっても沈静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの。

③重要な基本的事項

- ・3ヵ月齢以下の若齢犬では副反応の発現頻度が高いため、注射適否の判断をさらに慎重に行うとともに、経過観察を十分に行うこと。
- ・移行抗体を保有している子犬あるいは免疫抑制剤を用いて治療された犬はワクチンの効果が阻害されることがあるので注射時期を考慮すること。
- ・潜伏感染の状態の犬に注射した場合、その疾病を誘発することがあるので注意すること。
- ・ワクチン注射後、犬パルボウイルスについては一過性のウイルス排泄が認められるが、ワクチンウイルスの安全性については確認されている。
- ・子犬への初回免疫は用法及び用量に従い12週齢までに開始すること。初回免疫を12週齢までに開始できなかった場合でも初回免疫は3週間隔で2回の注射が必要となる。以降の追加免疫のための注射に関しては、個体の生活様式や生活環境等を考慮して判断すること。

④副反応

- ・過敏な体質の犬ではときにアレルギー反応(顔面腫脹(ムーンフェイス)、掻痒、じんま疹等)又はアナフィラキシー反応(ショック(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸速拍、呼吸困難、体温低下、流涎、ふるえ、けいれん等))が起こることがあるので、注射後しばらくは注意し、観察すること。

⑤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。

【有効期間】

製造後1年8か月間

【包装】

1回分×10(乾燥ワクチン×10バイアル、液状ワクチン×10バイアル)

【製品情報お問い合わせ先】

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053

東京都渋谷区代々木3-22-7

TEL: 0120-317-955 FAX: 0120-317-965

月曜日～金曜日 9:00～12:30、13:30～18:00受付

※土日祝祭日および弊社休業日は除く。

【製造販売(輸入)】

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

【Manufacturer】 Zoetis Inc. Kalamazoo, MI 49007, USA

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。

52287700