

# 使用説明書

使用前には必ず本説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。

2017年4月改訂(6版)

指定

|      |                     |
|------|---------------------|
| 貯法   | 液体室素容器<br>(-100以下)中 |
| 有効期間 | 製造後4年3か月間           |

|           |
|-----------|
| 動物用医薬品    |
| 動物用生物学的製剤 |

|         |            |
|---------|------------|
| 承認指令書番号 | 27動薬第3900号 |
| 販売開始    | 2010年12月   |

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

## アビテクト<sup>®</sup>MD1

(一般的名称: マレック病(マレック病ウイルス1型)凍結生ワクチン(シード))

### 【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒マレック病ウイルスCVI 988 K株を鶏胚培養細胞で増殖させて得た感染細胞浮遊液に凍害防止剤を加え、アンプルに分注し、熔封して凍結した生ワクチンである。

凍結ワクチンは淡橙色の凍結物で、懸濁すると、淡紅色の半透明で均質な懸濁液となる。

### 【成分及び分量】

凍結ワクチン(小分製品) 1アンプル(1,000羽分、1mL)中

| 成分  |   | 分量                                  |
|-----|---|-------------------------------------|
| 主剤  | 鶏胚細胞培養弱毒マレック病ウイルスCVI 988 K株(シード)                  | 10 <sup>6.0</sup> PFU以上             |
| 安定剤 | ジメチルスルホキシド<br>牛血清<br>トリプトース・ホスフェイト・プロス<br>イーグルMEM | 0.06 mL<br>0.15 mL<br>2.33 mg<br>残量 |

小分容器2,000羽分については、上記分量の2倍量となる。

### 【効能又は効果】

鶏のマレック病の予防

### 【用法及び用量】

<鶏初生ひな皮下注射>

凍結ワクチンを流水で速やかに融解して、凍結ワクチン溶解用液“化血研”Sで1羽当たり0.2 mLになるように懸濁し、鶏初生ひなの皮下に1羽分(0.2 mL)を1回注射する。

<発育鶏卵内注射>

凍結ワクチンを流水で速やかに融解して、凍結ワクチン溶解用液“化血研”Sで1個当たり0.05 mLになるように懸濁し、自動卵内接種機を用いて18~19日齢発育鶏卵内に1個分(0.05 mL)を1回注射する。

### 【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。
- ・本剤は効能又は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及び用量を厳守すること。

(使用者に対する注意)

- ・事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(鶏に関する注意)

・本剤の注射前には鶏群の健康状態、あるいは発育鶏卵の孵卵状態について確認し、次のいずれかに該当すると認められる場合は、注射しないこと。

次の鶏群には注射しないこと(皮下注射)

- ・重大な異常(重篤な疾病)を認めたもの。
- ・元気がないもの。
- ・運動の異常又は呼吸器症状のあるもの。
- ・発育が悪く、明らかに栄養不良状態にあるもの。
- ・異常な鶏が高率に認められる鶏群。

次の発育鶏卵には注射しないこと(発育鶏卵内注射)

- ・鶏胚に発育遅延等の異常が認められる場合。
- ・破損卵が高率に生じる場合。
- ・無精率、中止率が高率な場合。

(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(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、殺菌灯又は高温を避けて取扱うこと。
- ・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。薬剤により消毒を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。
- ・ワクチンの効力が失われるので、凍結ワクチンを保存している液体室素容器内の液体室素を切らさないこと。
- ・液体室素の取扱いに際しては以下の事項を順守すること。
  - 液体室素容器は密閉すると内圧が高まり爆発する危険があるので、密閉しないこと。
  - 液体室素は常に気化し、容器から室素ガスが流れ出て酸欠の原因になるので、保管室の換気を行うこと。
  - 液体室素は超低温なので、皮膚に触れると凍傷を起すことがある。容器は傾けたり、転倒させないように気を付け、取扱いには革手袋やカバー付き長靴を着用すること。
  - 液体室素の補充やワクチンの移し替え時には、アンプルの破裂による負傷を避けるため、長袖の衣類のほか必ず防護マスクや革手袋を着用すること。
- ・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。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 |
| マレック病ウイルス | 否          | 生      | 無      | -  |

- ・凍結ワクチンのアンプルは、超低温の液体窒素を入れた容器内に保管される。アンプルに小さな破損が生じた場合、液体窒素が入り込み取り出した時に急激に気化して破裂することがあるので注意すること。
- ・開封時にアンプルの切断面で手指を切るおそれがあるので注意すること。

### (鶏に関する注意)

- ・鶏は若齢であるほどマレック病に罹りやすいので、早く免疫を与えるために孵化後日を置かずに早くワクチンを注射すること。
- ・本剤の注射後は温度管理等に十分注意し、鶏に与えるストレスの軽減を図ること。
- ・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。

### (取扱い上の注意)

- ・本剤の調製や注射は清浄な部屋で行い、衣服や手指の消毒などの衛生管理には十分注意すること。
- ・本剤の効力低下を防ぐために冷やしながらか使用すること。
- ・本剤の有効成分は時間とともに沈殿するので、時々振り混ぜて均一な状態を保つようにすること。
- ・注射時は、注射もれや注射量不足が起こらないように確実に行うこと。
- ・注射の作業を中断すると振り混ぜても均一化が困難になるので、使い切るまで中断しないこと。
- ・本剤の調製は以下のように行うこと。

ワクチン調製用注射器は市販の滅菌済みのもの(注射針の太さは20G)を使用すること。

凍結ワクチン溶解用液“化血研”Sを取り出し、異常がないことを確かめること。

液体窒素容器から取り出したアンプルは、流水あるいは微温湯中で軽く振りながらワクチンを直ちに融解し、完全に融解した時点で直ちに次の手順に進むこと。

本剤はワンポイントアンプルを使用しているため、アンプルを開封する際には、アンプル頭部のマーク(青丸印)を上にして、反対方向(下方)に折ること。なお、アンプルの表面を消毒し、細菌等による汚染を防ぐとともに、消毒薬等がアンプルの中に入らないように注意すること。

凍結ワクチン溶解用液“化血研”Sの容器のゴム栓を消毒用アルコールで消毒すること。ゴム栓上の消毒用アルコールは拭き取ること。

皮下注射の場合は1羽分が0.2 mL、発育鶏卵内注射の場合は1個分が0.05 mLになるように懸濁すること。

アンプル内の内容物を注射器で静かに吸い取り、凍結ワクチン溶解用液“化血研”Sボトルにゆっくりと注入すること。次に、注射器を用いてそのボトル内の液の一部を吸い取り、その液で内容物を残さないようにアンプル内をすすぎ、凍結ワクチン溶解用液“化血研”Sボトルに戻すこと。

懸濁後のワクチンを均一にするため、泡立てないように静かに振り混ぜて、十分に混和すること。

発育鶏卵内注射には動物用医療機器として承認が得られた自動卵内接種機を使用すること。

調製したワクチンは放置すると効力が低下するので、速やか(2時間以内)に使い切ること。

### (専門的事項)

#### 警告

本剤の注射前には鶏群の健康状態、あるいは発育鶏卵の孵卵状態について確認し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は注射しないこと。

#### 副反応

- ・本剤注射後、一過性の免疫抑制が認められるとの報告があるので、飼育衛生管理に十分注意すること。
- ・マレック病ワクチンを鶏胚に投与した場合、孵化率が低下するとの報告がある。

#### 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。

### 【包装】

1,000羽分  
2,000羽分

製造番号

最終有効年月

### 【製品情報お問い合わせ先】

一般財団法人 化学及血清療法研究所 動物薬事業本部営業部

〒860-8568 熊本市北区大塚一丁目6番1号

TEL : 096(345)6505 FAX : 096(345)7879

製造販売元



化血研

一般財団法人  
化学及血清療法研究所  
熊本市北区大塚一丁目6番1号 〒860-8568

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