

2022年9月改訂（第11版）

指定

貯法 2～5℃

承認指令書番号

22動薬第1044号

販売開始

1998年 8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

# エルティバックス®

（一般的名称：鶏伝染性喉頭気管炎生ワクチン（シード））

### 【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスを鶏胚肝培養細胞で増殖させて得たウイルス液に安定剤を加え、凍結乾燥したのち、減圧下で封じたものである。

乾燥ワクチンは、淡黄褐色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて溶解したとき、赤橙褐色半透明の均質な液体となる。

溶解用液は、りん酸緩衝食塩液に色素を加えたものである。赤橙色の透明な液体で、pHは7.0～7.4である。

### 【成分及び分量】

乾燥ワクチン 1バイアル（500羽分）中

成分		分量
主 剤	鶏胚肝初代細胞培養 弱毒鶏伝染性喉頭気管炎ウイルス エルティバックス株（シード）	10 <sup>6.7</sup> TCID <sub>50</sub> 以上
	水酸化カリウム	0.2mg
安定剤	L-グルタミン酸	0.5mg
	りん酸水素二カリウム	0.9mg
	りん酸二水素カリウム	0.4mg
	乳糖水和物	150.0mg
	NZアミン	150.0mg

溶解用液 1バイアル（15mL）中

成分		分量
安定剤	塩化ナトリウム	120.00mg
緩衝剤	りん酸二水素ナトリウム二水和物	6.75mg
	りん酸水素二ナトリウム・12水	37.80mg
着色剤	フェノールレッド	0.15mg
溶 剤	精製水	残 量

### 【効能又は効果】

鶏伝染性喉頭気管炎の予防

### 【用法及び用量】

乾燥ワクチンを添付の溶解用液に溶解後、アダプターをセットし、3週齢以上の鶏に1滴（0.03mL）点眼又は点鼻投与する。

### 【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。
- ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- ・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。

（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。

（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。
- ・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。
- ・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）

- ・誤って眼、鼻、口に入った場合、本剤の成分によりアレルギー等の症状を呈することがあるので、直ちに以下の処置をとること。
  - （1）誤って本剤が作業者の眼、鼻、口に入った場合は、直ちに水道水等で洗い流すこと。
  - （2）眼、鼻、口に熱感、腫脹又は疼痛がみられる場合には、医師の診察を受けること。この場合、鶏用ワクチンを誤って眼、鼻、口に入れたこと、本添付文書に記載されているワクチンの成分を医師に告げるとともに本添付文書を医師に示すこと。

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
鶏伝染性喉頭気管炎ウイルス	否	生	無	－

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

- ・乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- ・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。

(鶏に関する注意)

- ・本剤の接種後は、温度管理等に十分注意し、鶏に与えるストレスの軽減をはかること。
- ・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、副反応に対して適切な処置を行うこと。

(取扱いに関する注意)

- ・よく振り混ぜてから使用すること。
  - ・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。
  - ・使い残りのワクチンは雑菌の混入、効力低下のおそれがあるので使用しないこと。
  - ・本剤の接種方法は、点眼・点鼻投与方法である。以下の注意事項を守って使用すること。
- (1)点眼・点鼻用アダプターは、添付された規定のものを使用すること。
  - (2)ワクチンを接種する際には、鶏を保定する手指を消毒し、器具を垂直に保持して器具の先端が鶏の眼に触れないように注意し、滴下すること。触れると眼結膜に傷をつけたり、細菌感染の恐れがある。
  - (3)各鶏に1羽当たり1滴ずつ確実に点眼又は点鼻投与方法し、ワクチン溶液が眼又は鼻に吸収されるのを確認してから、鶏を放すこと。

(専門的事項)

①対象動物の使用制限等

- ・導入又は移動後間がない鶏群では、そのストレスに起因する異常が認められる場合があるので、極力本剤の接種は避けること。
  - ・本剤の接種前には、必ず対象鶏群の状態を観察し、次のいずれかに該当する鶏群には接種しないこと。
- (1)元気・食欲の不振、発熱、異常呼吸音、下痢などの病気の兆候があるもの。
  - (2)病気の治療中または治癒後間がないもの。
  - (3)他のワクチン接種、移動等によりストレスを受けているもの。
  - (4)発育が悪く、明らかに栄養不良状態にあるもの。

②重要な基本的注意

- ・移行抗体価の高い個体では、ワクチン効果が抑制されることがあるので接種時期を考慮すること。
- ・本剤とニューカッスル病生ワクチン、あるいは本剤と鶏伝染性気管支炎生ワクチンを同時接種すると、ウイルス間の干渉作用により両ワクチンの効果が抑制されることがあるので、接種間隔を1週間以上あけること。

③副反応

- ・鶏の健康状態や接種方法によっては、本剤接種後に呼吸器症状などの接種反応が見られる場合がある。

④相互作用

- ・本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。

【包装】

1セット 500羽分乾燥ワクチン  
(15mL溶解用液、点眼・点鼻用アダプター添付)

【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術  
〒102-0073  
東京都千代田区九段北一丁目11番5号  
TEL:03-3264-7559

製造販売業者

 共立製薬株式会社

東京都千代田区九段南 1-6-5

®登録商標

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

ILT11-MU2209