

インゲルバック マイコフレックス®



2023年4月改訂

貯法 2～8℃

承認指令書番号

2動薬第3075号

販売開始

2012年1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

インゲルバック マイコフレックス®

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症
(カルボキシビニルポリマーアジュバント加) 不活化ワクチン (シード)

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、マイコプラズマ ハイオニューモニエ J株B-3745を液体培地で増殖させ、ホルマリンを加えて不活化後、アジュバントとしてカルボキシビニルポリマーを加えたものである。

【成分及び分量】

不活化ワクチン 1用量分 (1mL) 中

成分	分量
主剤	マイコプラズマ ハイオニューモニエ J株B-3745 (シード) 不活化菌液
アジュバント	カルボキシビニルポリマー
溶剤	生理食塩液

【効能又は効果】

豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成抑制及び増体量低下の軽減

【用法及び用量】

3週齢以上の子豚に1mLを頸部筋肉内に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・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。
- ・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。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(豚に関する注意)

- ・本剤は、繁殖母豚には投与しないこと。
- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常を認めた場合は投与しないこと。
- ・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、投与の適否の判断を慎重に行うこと。
 - ・発熱、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のもの又は治療後間がないもの
 - ・明らかな栄養障害があるもの
- ・注射器具 (注射針) は、原則として、1頭ごとに取り替えること。
- ・注射部位を厳守すること。
- ・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。

(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。
- ・使用期限を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。
- ・使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・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、必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用カルボキシビニルポリマー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。

本ワクチン成分の特徴

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
マイコプラズマ ハイオニューモニエ	否	死	有	カルボキシビニルポリマー

本ワクチン株は不活化されており、感染性はない。

- ・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。

(豚に関する注意)

- ・本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- ・本剤投与後、投与部位に一過性の軽度な腫脹が認められることがある。
- ・本剤投与後、一過性の軽度な体温の上昇が認められることがある。
- ・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)

- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・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、高压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。
- ・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副反応

- ・アナフィラキシー反応が起こった場合は、エピネフリン投与が推奨される。

②相互作用

- ・本剤と他のワクチンとの同時投与を避けること。本剤投与後3週間以内は他のワクチンを投与しないことが望ましい。

【薬理学的情報等】

(臨床成績)

国内の2カ所の農場で、本剤を3～6週齢の子豚に用法及び用量に従って投与した臨床試験を実施した。試験の結果、本剤の有効性¹⁾と安全性が確認された。

¹⁾：豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成抑制及び増体量低下の軽減

(薬効薬理)

病原性の*M.hypopneumoniae*による感染攻撃試験¹⁾において、本剤投与群での有効性が確認された。

¹⁾：本剤を約3週齢の豚に投与し、2週後あるいは26週後に病原性株による感染攻撃を行い、肺病変スコアを攻撃対照群と比較した。

(対象動物安全性試験)

本剤の対象動物安全性試験（対照群（生理食塩液投与）¹⁾、2倍量群及び4倍量群）において、2倍量群で一部に投与局所の腫脹あるいは直腸温の上昇が認められたが、いずれも一過性の軽度なものであった。

投与部位の剖検においては特に所見は認められなかった。組織学的所見においては、注射による刺激に起因するものと考えられる慢性炎症、結合組織の増殖等の所見が認められた。これらの所見は観察期間²⁾を通して本剤投与群と対照群間に差は認められなかった。

¹⁾：対照群は2群を設定し、それぞれ本剤と同量（2mLあるいは4mL）の生理食塩液を投与した。

²⁾：対象動物安全性試験の観察期間は本剤投与後21日間とし、投与部位の剖検及び組織観察は投与後7日目から1週ごとに実施した。

【包装】

50用量分（50mL入り不活化抗原1本）

【最終有効年月】

外箱及びラベルに表示

【製品情報お問い合わせ先】

ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン株式会社

〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1

TEL 03-6417-2800

製造販売元



Boehringer
Ingelheim

ベーリンガーインゲルハイム
アニマルヘルス ジャパン(株)
東京都品川区大崎 2-1-1

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で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。