

貯法 2～10℃

動物用生物学的製剤

劇薬 指定医薬品

| | |
|---------|-----------|
| 承認指令書番号 | 3動薬第1226号 |
| 販売開始 | 2012年11月 |
| 再審査結果 | 2021年3月 |

松研MバックIPレンサ

(一般的名称: ひらめストレプトコッカス・パラウベリス (I型・II型)
感染症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン (シード))

【本質の説明又は製造方法】

このワクチンは、β溶血性レンサ球菌症を呈したヒラメから分離したストレプトコッカス・イニエ (38-タイプ)、ストレプトコッカス・パラウベリス感染症を呈したヒラメから分離したストレプトコッカス・パラウベリス I 型菌及び II 型菌をそれぞれ製造用培地で培養し、不活化した後、遠心・濃縮して得た各菌体をリン酸緩衝食塩液に懸濁し、小分け分注したものです。

白色、水様の液体で、静置すると白色の沈澱を生じ、上清は透明となります。

【成分及び分量】

液状不活化ワクチン 100mL (1,000尾分) 中

| 成分 | | 分量 |
|-----|--|-----------------------------|
| 主 剤 | 不活化ストレプトコッカス・イニエ F2K株(シード) 不活化前生菌数 | 9.80×10^{10} CFU以上 |
| | 不活化ストレプトコッカス・パラウベリスI型菌M4Y株(シード) 不活化前生菌数 | 8.14×10^{10} CFU以上 |
| | 不活化ストレプトコッカス・パラウベリスII型菌M5E株(シード) 不活化前生菌数 | 1.44×10^{11} CFU以上 |
| 保存剤 | ホルマリン | 0.3vol%以下 |
| 溶 剤 | リン酸緩衝食塩液 | 残量 |

【効能又は効果】

ヒラメのβ溶血性レンサ球菌症及びストレプトコッカス・パラウベリス感染症の予防。

【用法及び用量】

ヒラメ (体重約30～約300g) の腹腔内 (有眼側胸鰭基部から胸鰭中央部にかけての下方) に連続注射器を用い、0.1mLを注射する。

【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、ヒラメのβ溶血性レンサ球菌症及びストレプトコッカス・パラウベリス感染症を予防するために使用し、ヒラメ以外の魚又は動物には使用しないこと。
- 本剤は、正しく使用しなければ病気の予防効果が得られないおそれがあるので、本使用説明書の【用法及び用量】に従って正しく使用すること。

- 本剤は、体重約30～約300gの健康なヒラメに使用すること。
- 本剤を低水温で使用した場合には病気の予防効果が得られないおそれがあるので、水温が約14～27℃の時に使用すること。
- 本剤の注射は、指導機関 (家畜保健衛生所、魚病指導総合センター、水産試験場等) において接種技術の指導を受けた者又は獣医師のみが行うこと。
- 本剤は、指導機関の直接の指導を受けて使用すること。
- 本剤の使用に当たっては、連続注射器の使用説明書を十分に理解して適切に取扱うこと。

(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。

(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、加温又は凍結は本剤の品質に影響を与えるので、避けること。
- 使い残りの本剤は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体の条例等に従い適切に処分すること。
- 使用済みの容器は、地方公共団体の条例等に従い適切に処分すること。
- 一度開封した本剤は速やかに使用すること。使い残りの本剤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。
- 容器の破損を防ぐため、強い衝撃を与えないこと。
- 連続注射器は小児又は使用法を知らない人の手の届かない所に保管すること。
- 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、医師の診察を受けること。

本ワクチンの成分の特徴

| 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 |
| ストレプトコッカス・イニエ | 当 | 死 | 無 | － |
| ストレプトコッカス・パラウベリス | 否 | 死 | 無 | － |

・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。

(魚に関する注意)

- ・魚のストレス軽減及び注射針が魚の消化管に刺さる等を防止するため、本剤を注射する24時間以上前から餌止めを行うこと。
- ・本剤は、正しく使用しなければ病気の予防効果が得られない又は魚に悪影響を与えるおそれがあるので、注射部位を遵守すること。
- ・本剤の注射後、少なくとも1週間は魚の安静につとめ、移動等は避けること。

(専門的事項)

①警告

対象魚が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。

- ・何らかの病気にかかっていることが明らか、又は疑われるもの
- ・明らかな栄養障害のあるもの
- ・異常遊泳やスレが認められるもの
- ・他の薬剤を投薬中のもの
- ・病気の治療を継続中又は治療後4日以内のもの

②対象動物の使用制限等

対象魚が次に該当すると認められる場合は、健康状態等を考慮し、注射の適否の判断を慎重に行うこと。

- ・導入又は移動後4日以内の魚では、そのストレスが原因となって異常が認められる場合があるので、少なくとも1週間は新しい環境に慣らした後で本剤を注射すること。

③相互作用

- ・期待する予防効果が得られないことや思わぬ副作用が発生するおそれがあるので、他の薬剤を使用中又は使用後4日以内の魚に使用しないこと。

④取扱いに関する注意

- ・本剤は使用前によく振り混ぜて均質な状態してから使用すること。また、使用中も沈殿を生じないように必要に応じ振り混ぜながら使用すること。

- ・麻酔薬の使用に当たっては、麻酔薬の使用説明書に記載されている【用法及び用量】に従うこと。また、注射をする前に、あらかじめ使用する麻酔薬の至適濃度(麻酔薬に数分間魚を漬けた後、注射をしても魚が暴れない濃度)を決めておくこと。
- ・本剤の使用に当たっては、用量が確実に注射できる連続注射器を用い、また、下表に従い、魚種及び魚体重に応じた注射針を使用すること。なお、本剤注射中は目詰まりに十分注意し、注射針の交換については注射器の使用説明書に従い行うこと。

表 注射針の長さ(深度)について

| 魚種 | 魚体重(g) | 注射針の長さ(mm) |
|-----|-----------|------------|
| ヒラメ | 約30～約200 | 3 |
| | 約200～約300 | 4 |

(注) 魚体重約200g未満のヒラメについては、注射針の長さを4mm以上にすると、魚の内臓を傷つけるおそれがあるので注意すること。

- ・注射器具は、高圧蒸気滅菌又は煮沸等で消毒した連続注射器を用い、消毒薬で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、注射器は十分熱が冷めてから使用すること。
- ・連続注射器の使用に当たっては、本剤の栓及びその周辺を消毒用アルコール等で消毒した後、連続注射器と接続して使用すること。

⑤その他の注意

- ・反すう動物由来物質は含まず。
- ・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】

ガラス瓶：100mL(1,000尾分)

【製品情報お問い合わせ先】

松研薬品工業株式会社

〒184-0003

東京都小金井市緑町5丁目19番21号

TEL：042-381-0075 FAX：042-381-0344

製造販売元  松研薬品工業株式会社

東京都小金井市緑町5-19-21

販売元  共立製薬株式会社

東京都千代田区九段南1-5-10

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