

承認指令書 番号	農林水産省指令 21動薬第3838号
販売開始	2013年6月
再審査結果	2021年9月

# スパイロバック®

(牛レプトスピラ病(アジュバント加)不活化ワクチン(シード))

本剤は、レプトスピラ・ボルグピータセニイ血清型ハージョを培養し、不活化した後、これにアジュバントを加えた液状不活化ワクチンである。淡白色の混濁液で、静置すると白色沈澱物の上層が無色透明、振とうすれば均一な懸濁液で、異物を認めない。

## 【成分及び分量】

ワクチン1頭分(2mL)中

成分	分量	
主剤	不活化レプトスピラ・ボルグピータセニイ血清型ハージョ 181株(シード)	1×10 <sup>8</sup> 個以上 (不活化前菌数)
不活化剤	ホルマリン	0.1vol%以下
保存剤	チメロサル	0.2mg以下
アジュバント	水酸化アルミニウムゲル	3.6mg以下 (アルミニウム量として)
溶剤	精製水	残量

## 【効能又は効果】

牛のレプトスピラ(血清型ハージョ)の感染予防

## 【用法及び用量】

ワクチン2mLを4週齢以上の健康な牛に4週間隔で2回皮下注射する。

## 【使用上の注意】

(基本的事項)

- 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。
- (牛に関する注意)
  - 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。
  - 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。
  - 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
レプトスピラ・ボルグピータセニイ 血清型ハージョ	当	死	有	水酸化アルミニウムゲル

本ワクチン株は、不活化されており感染性は無い。

(牛に関する注意)

- ・本剤注射後、激しい運動は避けること。
- ・注射器具(注射針)は原則として1頭ごとに取替えること。
- ・本ワクチンを追加注射用として用いる場合には、2mLを1回頸部皮下に注射すること。なお、追加注射は1年毎に実施することを推奨する。
- ・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、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は注射しないこと。

②対象動物の使用制限等

対象牛が、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、下痢、重度の皮膚疾患などの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癒後間がないもの。
- ・分娩直後のもの。
- ・明らかな栄養障害があるもの。

③副反応

- ・本剤注射後、注射部位に一過性の腫脹、疼痛、熱感が高率に認められることがある。
- ・本剤注射後、注射部位皮下に膿瘍状物を含む硬結が高率に認められ、長期間残ることがある。

④取扱い上の注意

- ・使用时よく振り混ぜて均一とすること。

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2年7か月間

【包装】

10回分(20mL)×1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：03-5309-9224 FAX：03-5309-9914

月曜日～木曜日 9：00～12：30、13：30～18：00

金曜日 9：00～12：30、13：30～16：00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

®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。