

承認指令書 番号	農林水産省指令 5動薬第1933号
販売開始	2013年6月
再審査結果	2023年12月

2025年1月改訂 Z006

貯法 2～10℃

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

バンガード L4

(犬レプトスピラ病(カニコラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ボモナ)不活化ワクチン(アジュバント加溶解用液)(シード))

本剤はレプトスピラ・カニコラ、レプトスピラ・イクテロヘモラジー、レプトスピラ・グリッポチフォーサ及びレプトスピラ・ボモナ培養菌液の不活化菌液を混合し、安定剤を加え、凍結乾燥したワクチンである。乾燥ワクチンは白色の乾燥塊で、添付の溶解用液を加えて振り混ぜると淡白色のゲル状懸濁液となる。溶解用液は淡白色混濁状である。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン1バイアル(1頭分)中

成分		分量
主剤	不活化レプトスピラ・インテロガン血清型 カニコラC-51株(シード)	600NU以上 ¹⁾
	不活化レプトスピラ・インテロガン血清型 イクテロヘモラジーNADL11403株(シード)	600NU以上 ¹⁾
	不活化レプトスピラ・インテロガン血清型 グリッポチフォーサMAL1540株(シード)	600NU以上 ¹⁾
	不活化レプトスピラ・インテロガン血清型 ボモナT262株(シード)	600NU以上 ¹⁾
安定剤	カゼイン酵素分解物	7.2mg
	ゼラチン	6.4mg
	白糖	27.0mg
不活化剤	チメロサル	0.1mg以下

1) : NU : 比濁単位

溶解用液1バイアル(1mL)中

成分		分量
アジュバント	水酸化アルミニウムゲル	0.05mg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】

犬のレプトスピラ病(血清型カニコラ、イクテロヘモラジー、グリッポチフォーサ及びボモナ)の予防。

【用法及び用量】

乾燥ワクチンを溶解用液で溶解し、6週齢以上12週齢未満の健康な犬に、1mLを3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。
- (犬に関する注意)
 - 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。
 - 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。
 - 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なった場合は、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、無菌的に取り扱うこと。
 - 滅菌済みの注射器具等で溶解用液を乾燥ワクチン瓶に注入し、よく振盪した後、注射器内に吸引すること。ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
 - 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・カニコーラ	当	死	有	水酸化アルミニウムゲル
レプトスピラ・イクテロヘモラジー	当	死		
レプトスピラ・グリッポチフォーサ	当	死		
レプトスピラ・ボモナ	当	死		

本ワクチン株は、不活化されており感染性は無い。

(犬に関する注意)

- ・注射器具(注射針)は1頭ごとに取り替えること。
- ・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。
- ・本剤を注射後、注射部位に2日以内に腫脹及び2週間以内に硬結が認められるが、一過性である。
- ・本剤を注射後、副反応(アナフィラキシー等)による事故を最小限にとどめるため、注射後しばらくは観察を続けること。帰宅させる場合は、なるべく安静に務めながら帰宅させ、当日は帰宅後もよく観察するよう指導すること。
- ・本剤の注射後2～3日間は安静に努め、シャンプーや激しい運動は避けるよう指導すること。
- ・注射後、免疫が得られるまでの2～3週間は犬同士の接触を避けるよう指導すること。

(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

- ・本剤は妊娠犬には注射しないこと。
- 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、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臨床異常が認められるもの。
 - ・アレルギー体質であるもの。
 - ・疾病の治療を継続中のもの又は治療後間がないもの。
 - ・寄生虫の感染があるもの。
 - ・交配後間がないもの、分娩間際のもの又は分娩直後のもの。
 - ・発情中又は授乳中のもの。
 - ・明らかな栄養障害があるもの。
 - ・飼い主の制止によっても沈静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの。
 - ・以前に本剤又は他のワクチン注射により、アナフィラキシー等の異常な副反応を呈したことがあることが明らかなもの。

③重要な基本的事項

- ・移行抗体を保有している子犬あるいは免疫抑制剤を用いて治療された犬はワクチンの効果が阻害されることがあるので注射時期を考慮すること。
- ・子犬への初回免疫は用法及び用量に従い12週齢までに開始すること。初回免疫を12週齢までに開始できなかった場合でも初回免疫は3週間隔で2回の注射が必要となる。以降の追加免疫のための注射に関しては、個体の生活様式や生活環境等を考慮して判断すること。

④副反応

- ・過敏な体質の犬ではときにアレルギー反応[顔面腫脹(ムーンフェイス)、掻痒、じんま疹等]又はアナフィラキシー反応[ショック(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸速拍、呼吸困難、体温低下、流涎、ふるえ、けいれん等)]が起こることがあるので、注射後しばらくは注意し、観察すること。

⑤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3か月間

【包装】

1回分×5(乾燥ワクチン×5バイアル、溶解用液×5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: 0120-317-955 FAX: 0120-317-965

月曜日～金曜日 9:00～12:30、13:30～18:00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

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。

52287000