指定

貯法 2~10℃

	111/0
承認指令書番号	22動薬第4535号
販売開始	2014年5月
再審查結果	2023年12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

# キャニバック®KC-3

(一般的名称:犬アデノウイルス (2型) 感染症・犬パラインフルエンサデテラ感染症 (部分精製赤血球凝集素) 混合不活化ワクチン (シード)

#### 【本質の説明又は製造方法】

本剤はシードロット規格に適合した犬アデノウイルス (2型) 及び犬パラインフルエンザウイルスを同規格に適合した株化細胞で増殖させて得たウイルス液をそれぞれ不活化したものを、シードロット規格に適合したボルデテラ・ブロンキセブチカの培養 菌体から部分精製して得た赤血球凝集素と混合したワクチンである。淡桃色~淡紫色の透明な液体で、異物又は異臭を認めず容器毎の性状は均一である。

#### 【成分及び分量】

液状ワクチン 1頭分 (0.5mL) 中

	成 分	分 量
	犬アデノウイルス(2型) 225株(シード) (不活化前ウイルス含有量)	10 <sup>7.3</sup> TCID <sub>50</sub> 以上
主剤	大パラインフルエンザウイルス T2/KS4株 (シード) (不活化前ウイルス含有量)	10 <sup>62</sup> TCID <sub>50</sub> 以上
	ボルデテラ・ブロンキセプチカ B03-7株(シード)由来精製 赤血球凝集素	32 HA 単位以上
保存剤	チメロサール	0.01w/v%以下

#### 【用法及び用量】

ワクチンを3週齢以上の犬に0.5mLずつ2~3週間隔で2回、注射器を用いて、両方 の鼻に経鼻投与する。

### 【効能又は効果】

大アデノウイルス (2型) 感染症、犬パラインフルエンザ及び犬ボルデテラ感染症の発 症予防

#### 【使用上の注意】

(基本的事項)

# 1. 守らなければならないこと

# (一般的注音)

- ・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。

# (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(ワクチン等)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。

- ・ 市射日光・加温又は乗結は出質に影響を与えるので、避けること。 ・ 開封時にバイアルの場合はアルミキャップの切断面で、アンブルの場合はガラス切断面 で手指を切るおそれがあるので注意すること
- ・ 点鼻に使用する投与器具(注射器)は減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(ガス減菌に 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(バイアルにおいてはゴム栓)は消毒し、無菌的に取扱うこと
- ・ワクチンを投与器具に吸入する際には滅菌済みの注射針を使用すること。バイアルに おいては、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。
- 投与時には投与器具から注射針を取り外して使用すること。注射針を取り外す際には、 誤って手等を刺すことがないように十分注意すること。 ・投与器具は1頭ごとに取り替えること。
- ・使い残りのワクチン及び使用済みの容器は、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)

- ・誤って人に投与した場合は、適切な処置をとること。誤って投与された者は、必要があれば本添付文書を持参し、医師の診察を受けること。
  ・投与時に犬がくしゃみ等をすることにより、本剤が眼などに入るおそれもあるため、作業
- 時は必要に応じて眼鏡等を着用すること。

# 木ワクチンの成分の特徴

	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
大アデノウイルス(2型)	否	死		
犬パラインフルエンザウイルス	否	死	無	_
ボルデテラ・ブロンキセプチカ	当	死		

ボルデテラ・ブロンキセプチカは不活化されており感染性はない。

# (犬に関する注意)

- 投与部位を厳守すること。
- ・本剤の投与後、ときに一過性の副反応(発熱、水様性鼻汁・眼脂分泌、下痢及び嘔吐) が認められる場合がある。 ・副反応 (アナフィラキシー等) が認められた場合、速やかに獣医師の診察を受けること。
- 又、副反応に対しては適切な処置を行うこと。

- ・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、本剤の投与後しば らくは観察を続けること。帰宅させる場合は、なるべく安静に努めながら帰宅させ、当 日は帰宅後もよく観察するよう指導すること。
- 投与前日及び投与当日から2~3日は安静に努め、激しい運動、交配、入浴又はシャ ンプー等は避けるよう指導すること。

#### (専門的事項)

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。 本がウステョルでは企業が必然に ユメートでは、正し、黒人な大声であるが一つがしていている。 また、次のいずれかに該当する場合は投与しないこと。ただし、対象犬が犬アデノウイン ス(2型)感染症、犬バラインフルエンザ及びボルデテラ・プロンキセプチカに感染するお それがあり、かつ、本剤の投与により著しい障害をきたすおそれがないと認められる場合 には、恒重に投与すること。

- 妊娠期及び授乳期のもの。
- ・寄生虫に感染しているもの。
- ・重篤な疾病にかかっていることが明らかなもの。
- ・以前に本剤又は他のワクチン投与により、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。

# ②対象動物の使用制限等

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、重度の皮膚疾患など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。
- ・明らかな栄養障害があるもの。
- ・ 高齢のもの。
- ・他の薬剤投与後間がないもの。
- ・導入又は移動後間がないもの。
- ・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。
- ・1年以内にてんかん様発作を呈したことが明らかなもの。

### ③重要な基本的事項

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幼若な犬への 投与は移行抗体が消失する時期を考慮すること。

・過敏体質のものでは、まれにアレルギー反応 〔顔面腫脹 (ムーンフェイス)、掻痒、じ ん麻疹〕又はアナフィラキシー反応〔ショック(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸速迫、 呼吸困難、体温低下、流涎、ふるえ、痙攣、尿失禁等)〕を起こすことがある。

### ⑤取扱い上の注意

- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・犬の大きさに係わらず1頭につき1用量を投与すること。
- ・注射針を用いてワクチンを投与器具 (注射器) に吸入し、注射針を外して、鼻に投 与すること。投与は投与器具を鼻孔にあて (可能であれば浅く挿入してもよい)、両鼻 腔内へ交互にゆっくりと滴下して行うこと。滴下する際は少量 (0.1mL程度) ずつを全 量投与できるまで必要回数に分けて行うこと。

### (留意点)

- ①一回の滴下量は対象犬の体格に合わせ、適宜調整すること(一度に多量を滴下す ると誤嚥の恐れがある)。
- ②滴下の間隔は鼻腔内の本剤が鼻粘膜に吸収される、嚥下される等により十分になく なるまで空けること(通常は両鼻腔内に交互に滴下することで十分な間隔を取ること ができる)。
- ③対象犬が投与中くしゃみを頻発した場合は連続して滴下せず、しばらく間隔を置い
- ④ 投与前に鼻汁が多く認められる場合は、可能であればこれを除去すること。
- ⑤本剤は使用直前に室温に戻してから使用すること。
- ・本ワクチンを追加投与用とする場合、0.5mLを1回、経鼻投与すること。
- ・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。

# ⑥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。

# 【蔥理学的情報等】

(臨床試験成績)

・4 施設において3週齢以上の犬を用いて有効性を確認した結果、犬アデノウイルス(2 型)、犬パラインフルエンザウイルス及びボルデテラ・ブロンキセプチカに対する明 らかな抗体応答が認められ、有効性が確認された。

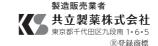
・本製剤を用法及び用量通に従って投与した犬では、犬アデノウイルス (2型)、犬パラ インフルエンザウイルス及びボルデテラ・ブロンキセプチカに対する明らかな抗体応 答が認められ、週齢によらず少なくとも5か月後まで免疫が持続することが確認され

# 【包装】

10頭分 5 mL×1 バイアル

# 【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術  $\pm 102-0073$ 東京都千代田区九段北一丁目11番5号 TEL 03-3264-7556



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 い合わせ光】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/ jyakutlou/Kjuksayo/sousa/index.html) にも報告をお願いしまう。

KC305-MU2406