

## 使用説明書

使用前には必ず本説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。

2024年2月改訂（9版）

動物用医薬品

承認指図書番号 5動薬第779号

貯法 遮光して2～10℃

有効期間 製造後30か月間

販売開始 2015年1月

### 動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

## “京都微研”キャトルウィン-5K

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合（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、培養細胞で増殖させた牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo.758-KB株、牛ウイルス性下痢ウイルス1型 Nose-KB株、牛ウイルス性下痢ウイルス2型KZ-91-KB株、牛パラインフルエンザ3型ウイルスBN<sub>1</sub>-1-KB株及び牛RSウイルスrs-52株を、それぞれホルマリンで不活化した後、水酸化アルミニウムゲル及びサポニンを加えて混合した不活化ワクチンである。

本剤は、静置すると白色の沈殿を認めるが、振盪すれば赤乳白色の不透明な懸濁液となり、pHは6.8～7.4である。

#### 成分及び分量

1バイアル（20mL）中

成分	分量
主剤	MDBK-NSC細胞培養牛伝染性鼻気管炎ウイルス No.758-KB株（シード）
主剤	MDBK-NSC細胞培養牛ウイルス性下痢ウイルス1型 Nose-KB株（シード）
主剤	MDBK-NSC細胞培養牛ウイルス性下痢ウイルス2型 KZ-91-KB株（シード）
主剤	MDBK-NSC細胞培養牛パラインフルエンザ3型ウイルス BN <sub>1</sub> -1-KB株（シード）
主剤	HmLu-SC細胞培養牛RSウイルス rs-52株（シード）
アジュバント	水酸化アルミニウムゲル
アジュバント	サポニン
不活化剤・保存剤	ホルマリン
緩衝剤	リン酸緩衝液
溶剤	イーグルMEM

#### 効能又は効果

牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢、牛パラインフルエンザ及び牛RSウイルス感染症の予防

#### 用法及び用量

2mLを3～5週間隔で2回、筋肉内に注射する。追加免疫用として本ワクチンを使用する場合には、半年～1年毎に2mLを筋肉内に注射する。

#### 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。
- 本剤は効能又は効果において定められた目的の

み使用すること。

(3) 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。

(4) 投与経路（筋肉内注射）を厳守すること。

##### 【取扱い及び廃棄のための注意】

(1) 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。

(2) 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。

(3) 本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。

(4) 使用時よく振り混ぜて均一とすること。

(5) 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。

(6) ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。

(7) 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。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 小児の手の届かないところに保管すること。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 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 使用に際して気をつけること

##### 【使用者に対する注意】

(1) 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
牛伝染性鼻気管炎ウイルス	否	死	有	水酸化アルミニウムゲル
牛ウイルス性下痢ウイルス1型	否	死		
牛ウイルス性下痢ウイルス2型	否	死		
牛パラインフルエンザ3型ウイルス	否	死		サポニン
牛RSウイルス	否	死		

(2) 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。

##### 【牛に対する注意】

(1) 本剤の注射後、一過性の元気・食欲減退が認められる場合がある。

(2) 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。

(3) 本剤の注射後、少なくとも2日間は安静に努め、移動や激しい運動は避けること。

(4) 本剤を同一部位に繰り返して注射しないこと。

[取扱上の注意]

(1) ワクチン容器は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。

### 【専門的事項】

#### 1 警告

(1) 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

(1) 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。

- ・ これまでに本剤又は他のワクチン注射により、アレルギー反応等の異常な反応を呈したことがあるもの。
- ・ 発熱、咳、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。
- ・ 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。
- ・ 他のワクチン投与や移動後間がないもの。

#### 3 重要な基本的注意

(1) 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牛への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。

#### 4 その他の注意

(1) 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。

### 【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

本剤2mLを3週間隔で2回筋肉内に注射したところ、第2回注射後1週間目にはいずれの疾病に対しても抗体価の上昇が確認された。

#### 包 装

1 パイアル 20mL (10頭分)

#### 製品情報お問い合わせ先

株式会社微生物化学研究所 管理部 業務物流課  
〒611-0041 京都府宇治市横島町二十四16番地  
TEL : 0774-22-4519 FAX : 0774-22-4568

#### 販売元

#### ささえあ製薬株式会社

東京都品川区上大崎2丁目13番2号

#### 製造販売元

株式会社微生物化学研究所  
京都府宇治市横島町二十四16番地

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。