



↑最新の添付文書  
確認用二次元コード



3513

## 使用説明書

(使用前に必ず本使用説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。)

2022年11月改訂

動物用医薬品

貯法：遮光して2～10℃  
有効期間：製造後3年3か月間

動物用生物学的製剤

承認指令書番号	28 動薬第 1435 号
販売開始	2019年7月

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

# スワインテクト SER-ME

### 【本質の説明又は製造方法】

本剤は豚丹毒菌の液体培地培養菌をホルマリンで不活化し、その菌体にマイクロエマルジョンを加えたものである。本剤は静置の状態では帯黄色半透明～帯黄灰白色不透明な液体と灰白色～黒色の菌体成分が認められる。振り混ぜると帯黄灰白色～帯黄乳灰白色で半透明～不透明の均質な懸濁液となる。

### 【成分及び分量】

ワクチン 25mL (50頭分) 中  
豚丹毒菌多摩 96株 (シード) (血清型2) 不活化菌 不活化前生菌数  $5 \times 10^6$  CFU以上  
ホルマリン 37.5 $\mu$ L以下  
本剤は効能・効果において定められたものにのみ使用すること。 6.25mL  
マイクロエマルジョン (チメロサル 0.01% 含有)

### 【効能又は効果】

豚丹毒の予防

### 【用法及び用量】

3週齢以上の豚に1回0.5mLずつ3～5週間隔で2回、筋肉内に注射する。

### 【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)

1. 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。
2. 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
3. 本剤は効能・効果において定められたものにのみ使用すること。

#### (使用者に対する注意)

作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

#### (豚に関する注意)

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. 豚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、咳、下痢又は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療後がないもの。
  - ・交配後がないもの、分娩間際のもの又は分娩直後のもの。
  - ・明らかな栄養障害があるもの。
  - ・他の薬剤投与、導入又は移動後がないもの。

#### (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. 小児の手の届かないところに保管すること。
5. 直射日光又は凍結は、品質に影響を与えるので避けること。
6. 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、常温まで冷えたものを使用すること。
7. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。また使用中も時々振り混ぜること。
8. 本剤容器のゴム栓は、70%アルコールで消毒し、滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、ワクチンを注射器内に吸引して使用すること。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。
9. 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器と使い残りの

ワクチン及びその容器の廃棄は、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。

[使用に際して気を付けること]

(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、必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射されたことを医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。

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
豚丹毒菌	当	死	有	オクタデセン酸無水マンニトールエーテル、 軽鉱油及び緩衝塩液

2. ワクチン瓶は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
3. 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。

(豚に関する注意)

1. 本剤の注射後、少なくとも1～2日間は安静に努め、移動や激しい運動は避けるようにすること。また、温度管理等に十分に注意し、豚に与えるストレスの軽減に努めること。
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とともに、副反応に対して適切な処置を行うこと。
3. 本剤注射後に一過性の発熱、軽度の元気消失あるいは食欲不振が認められる場合がある。また、本剤はオイルアジュバントを含有するため、注射後に注射部位に軽度の腫脹が認められる場合がある。

(取扱いに関する注意)

1. 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。
2. 注射部位は70% アルコールで消毒し、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。
3. 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。
4. 移行抗体を保有する個体では、ワクチン投与による抗体上昇が判別しづらくなることがあるため、注意すること。

薬理学的情報等

**臨床成績**：2県2施設で延べ128頭の豚を対象として臨床試験を実施した。ワクチンを用法用量通りに注射した豚にはいずれも異常は認められず、ワクチンの安全性が確認された。また、ワクチンを注射した豚では、2回目注射後2週に抗体上昇が認められ、強毒株を用いた実験感染試験において防御効果が認められた。

**薬効薬理**：約3週齢の豚にワクチンを4週間隔で2回注射し、強毒株を用いた実験感染試験を行ったところ、防御効果が認められた。また、約1か月齢の豚にワクチンを3週間隔で2回注射し、強毒株を用いた実験感染試験を行ったところ、2回目注射後、少なくとも18週間は防御効果が持続することが確認された。

**包 装**：1本 25mL (50頭分)

製品情報お問い合わせ先

日生研株式会社 製品係 〒198-0024 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1  
TEL 0428-33-1009、FAX 0428-31-6696

**製造販売元**：日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1

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。

0000SK00