

劇 2023年2月改訂 動物用医薬品 200 mL
折法：避光して2～10℃ 動物用生物学的製剤 承認指令番番号 30動物第2167号
有効期間：製造後3年間 創薬 要指示医薬品 指定医薬品

ガルエネクトSEWO

(一般名称)サルモネラ症(サルモネラ・エンテリチディス)(速性アジュバント)加不活化ワクチン(シード) 製造番号

有効成分(本品1本中)
サルモネラ・エンテリチディス
KEHL株(シード) 1×10⁸個以上 最終有効年月

注意—獣医師等の処方箋・指示により使用すること。

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。

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、サルモネラ・エンテリチディスKEHL株の液体培地培養物をホルマリンで不活化後、遠心集菌し、再浮遊して得られた菌液を濃度調整し、オイルアジュバントと混合したものである。静置しておくことでわずかな黄色の上清と灰白色～白色の液体に分かれることがあるが、振り混ぜると灰白色～白色の液体となる。

【成分及び分量】

本品1本(200mL,1,000羽分)中
サルモネラ・エンテリチディスKEHL株(シード) 1×10⁸個以上
ホルマリン 0.2 vol%以下
オクタデカン酸無水マンニトールエーテル加
流動パラフィン・代謝性オイル混合物 140mL
リン酸緩衝塩液 残量

【効果又は効果】

種鶏又は採卵鶏の腸管におけるサルモネラ・エンテリチディスの定着の軽減

【用法及び用量】

5週齢以上の種鶏又は採卵鶏の脚部筋肉内に1羽当たり0.2 mLを注射する。

【使用上の注意】

【基本的事項】

(一)守らなければならないこと

(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・用量を遵守すること。(3)本剤は効果・効果において定められた目的にのみ使用すること。(4)本剤を注射した鶏は、ひな自前の抗体検査で陽性を示す。従って、本剤を種鶏に使用する場合は、相關した無注射鶏を1%程度残し、家畜防疫対策要綱に基づいた自前及び親のサルモネラ症の防疫対策に支障がないようにすること。また、本剤を種鶏に使用する場合は事前に最寄りの家畜保健衛生所に相談の上、指示を受けること。(5)本剤の注射と併せて、国が定めた種卵のサルモネラ総合対策指針に基づき総合的な衛生管理対策を実施すること。

(使用者に対する注意)

(1)事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。(2)作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(鶏に関する注意)

(1)本剤は肉用種(種鶏を除く)には注射しないこと。(2)本剤の注射前には健康状態について検査し、重大な異常(重病な疾病)を認められた場合は注射しないこと。(3)鶏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。●元氣消失、食欲不発、発熱、下痢、呼吸器症状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。●明らかに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られ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、発熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒を行った場合は、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)使い残りのワクチンは紙等で密に取り可燃物として処分し、また、容器は地方公共団体条例等に依り処分すること。(10)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者及び産業廃棄物処分業の許可を得た業者に委託すること。(11)使用した器具・器材は、油成分が残存するように十分洗浄すること。

【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。誤って注射された鶏は、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	
	人間共通 感染症の病原	微生物の 生・死	有無	種類
サルモネラ・エン テリチディス	当	死	有	オイルアジュバント： オクタデカン酸無水マンニトール エーテル混合物/イソイソ 代謝性オイル混合物

(2)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。(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。

(鶏に関する注意)

(1)ワクチン注射後は、飼育管理に十分に注意し、鶏に与えるストレスの軽減に努めること。(2)本剤注射後、注射部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。

(取扱いに関する注意)

(1)本剤を室温に戻してから使用すること。(2)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。(3)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。(4)雑菌による汚染を防ぐため、時々注射針を取り替えること。(5)注射部位を消毒すること。

(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。

【薬理学的情報等】

薬効薬理：5週齢のSPF鶏群由来ひなにワクチン1羽分を脚部筋肉内に注射し、注射後20週にサルモネラ・エンテリチディスを経口投与して実験感染試験を行ったところ、盲腸における菌定着抑制効果が認められ、少なくともワクチン注射後2週は免疫が持続することが確認された。

包 装：1本 200 mL

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思われる疾病、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相った場合において、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/rval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html)にも報告をお願いします。

日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1