

|     |      |
|-----|------|
| 貯 法 | 2～8℃ |
|-----|------|

PCVM-2

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

|         |            |
|---------|------------|
| 承認指令書番号 | 29動薬第3965号 |
|---------|------------|

ポーシリス<sup>®</sup> PCV MHyO

名称：豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

【本質の説明又は製造方法】

このワクチンは、豚サーコウイルス2型オープンリーディングフレーム2遺伝子組換えバキュロウイルスBacPCV2-Orf2；98-99株を *Spodoptera frugiperda* 細胞で増殖させ不活化したものと及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエJ株を培養し不活化したものにアジュバントとして軽質流動パラフィンと水酸化アルミニウムゲルを加えたものを混合して調製したワクチンである。

本剤は、白色不透明の懸濁液である。

【成分及び分量】

小分製品 2mL（1頭分）中

| 成 分    |  | 分 量                |
|--------|--|--------------------|
| 主 剤    | <i>Spodoptera frugiperda</i> 細胞培養豚サーコウイルス2型オープンリーディングフレーム2遺伝子組換えバキュロウイルスBacPCV2-Orf2；98-99株（シード）不活化液 | 2828単位以上（ELISA抗原価） |
|        | マイコプラズマ・ハイオニューモニエJ株19022-001（シード）不活化菌  | 2.69～6.29単位（相対力価）  |
| アジュバント | 軽質流動パラフィン  | 0.268mL            |
| アジュバント | 水酸化アルミニウムゲル（アルミニウム量として）  | 1.64～2.40mg        |
| 乳 化 剤  | ポリソルベート80  | 92.88mg            |
| 乳 化 剤  | オレイン酸ソルビタン   | 45.30mg            |
| 安 定 剤  | グリセロール   | 226mg              |
| 安 定 剤  | エタノール  | 32.30mg            |
| 溶 剤    | 生理食塩液  | 適量                 |

【効能又は効果】

豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡豚及び発育不良豚の発生率の低減、増体重低下の軽減、ウイルス血症発生率及びウイルス排泄量の低減、並びに豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成の抑制及び増体重低下の軽減。

【用法及び用量】

3週齢以上の豚の頸部筋肉内に2mLを1回注射する。

【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・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）を加えて使用しないこと。
- ・あらかじめ室温（15～25℃）に戻してから、十分に振り混ぜて使用すること。

- ・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。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・直射日光、加温及び凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取り扱うこと。
- ・使い残りのワクチンは紙等で吸い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<br>当否 | 微生物の<br>生死 | 有 無    | 種 類                      |
| マイコプラズマ・<br>ハイオニューモニエ                   | 否              | 死          | 有      | ・軽質流動パラフィン<br>・水酸化アルミニウム |
| 豚サーコウイルス2型オープンリーディングフレーム2遺伝子組換えバキュロウイルス | 否              | 死          |        |                          |

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

- ・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。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。
- ・本剤を人の手指に誤って注射した場合、疼痛、腫脹又は浮腫が認められている。
- ・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）

- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常（重篤な疾病）を認めた場合は投与しないこと。
- ・本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- ・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。

（取扱いに関する注意）

- ・開封後は速やかに使用すること。
- ・注射部位を厳守すること。
- ・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。
- ・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。

(専門的事項)

①警告

対象豚が、次のいずれかに該当すると認めた場合には注射しないこと。

- ・重篤な疾病を認めたもの。
- ・妊娠中の豚。

②対象動物の使用制限等

対象豚が、次のいずれかに該当すると認められる場合は、本剤の有効性及び安全性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。

- ・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。
- ・他のワクチン投与や移動後間がないもの。

③副反応

- ・本剤投与後、一過性の発熱が認められる場合がある。通常、発熱は1～2日以内に回復する。
- ・本剤投与後、まれに元気消失、横臥姿勢、投与部位に腫脹が認められる場合がある。通常、この反応は1日以内に消失する。
- ・過敏な体質の豚では、投与後短時間でアナフィラキシー様反応を呈し、死亡する場合がある。アナフィラキシー様反応が起こった場合は、エピネフリン投与が推奨される。

④取扱い上の注意

- ・高い移行抗体をもった豚に本剤を投与したとき、抗体価の上昇がみられないことがある。

【製品情報お問い合わせ先】

MSD アニマルヘルス株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北一丁目13番12号

TEL: 03-6272-1099

FAX: 03-6238-9080

製造販売元(輸入)

MSDアニマルヘルス株式会社

東京都千代田区九段北一丁目13番12号



MSD

Animal Health

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。