

7050-9619-00

2020年11月作成	承認指令書番号	29動薬第3514号
貯法	液体窒素容器内	販売開始

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

バキシテック®HVT+IBD

マレック病 (VP2蛋白発現遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス) 生ワクチン (シード)

【本剤の説明又は製造方法】

本剤は、伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来VP2蛋白発現遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルスvHVT013-69株を鶏胚初代細胞に接種し、その培養液に安定剤及び溶剤を加えて凍結したものである。

【成分及び分量】

凍結ワクチン 1アンプル(2mL、2000羽分)中

成分	分量
主剤	伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来VP2蛋白発現遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルスvHVT013-69株 (シード)
安定剤	牛血清
安定剤	ジメチルスルホキシド
溶剤	凍結用培養液

*PFU : Plaque forming units

【効能又は効果】

鶏の伝染性ファブリキウス嚢病及びマレック病の予防

【用法及び用量】

別売りの溶解用液 (品名: マレック溶解用液「BI」バッグ) で溶解して使用する。

1. 卵内接種

凍結ワクチンを素早く融解後、1羽当たり0.05mLとなるよう1アンプルを100mLの溶解用液で溶解し、18~19日齢の発育鶏卵に1用量(0.05mL)を卵内接種する。

2. 皮下接種

凍結ワクチンを素早く融解後、1羽当たり0.2mLとなるよう1アンプルを400mLの溶解用液で溶解し、初生ひなに1用量(0.2mL)を皮下接種する。

【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以外の使用を行った場合には、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に違反するため、必ず効能・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・用量以外の投与を行った場合には、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に違反するため、必ず定められた用法用量で使用すること。

(使用者に対する注意)

- 作業時には防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。
- 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(鶏に関する注意)

- 本剤の投与前には健康状態について検査し、重篤な疾病を認めた場合は投与しないこと。
- 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、投与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上異常が認められるもの。
 - 疾病の治療を継続中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によりストレスを受けているもの。
- 本剤は定められた投与経路を守って使用すること。
- 同一鶏舎内の鶏には同時に投与すること。

(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。
- 直射日光又は加温は品質に影響を与えるので避けること。
- 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。

- 使い残りのワクチン及び使用済みの容器は、消毒又は滅菌後に地方公共団体条例等に従い処分、若しくは感染性廃棄物として処分すること。
- 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。
- 液体窒素の取扱い上の注意
 - 液体窒素容器は密閉すると内圧が高まり爆発する危険があるので、密閉しないこと。
 - 液体窒素は常に気化し、容器から窒素ガスが流れ出て酸欠の原因になるので、保管室の換気を行うこと。
 - 液体窒素は超低温なので、皮膚に触れると凍傷を起こすことがある。容器は傾けたり、転倒させたりしないように気を付け、取扱いには革手袋やカバー付き長靴を着用すること。
 - 液体窒素の補充やワクチンの移し替え時には、アンプルの破裂による負傷を避けるため、長袖の衣類のほか必ず防護マスクや革手袋を着用すること。

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、患部の消毒等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
七面鳥ヘルペスウイルス	否	生	無	—

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

(鶏に関する注意)

- 本剤の投与後、移動や激しい運動は避けること。また、温度管理等に十分注意し、鶏に与えるストレスの軽減に努めること。
- 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。

(取扱い上の注意)

- 本剤を液体窒素容器内から取り出した後、直ちに20~30℃の微温湯に浸し、融解させること。完全に融解したら、静かに混和させること。
- アンプル頸部を折ってワクチンを吸引し、適切な量の溶解用溶液の容器にゆっくり注入すること。内容物を残さないよう、溶解用溶液をアンプル内へゆっくり注入してすぎ、すすいだ液を再度溶解用溶液容器に加えること。
- 溶解後のワクチンを均質にするため、容器を泡立てない程度に振盪し、十分に混和すること。
- 溶解したワクチンは、冷やしながら速やか (融解後1時間以内) に使用すること。必要に応じて、容器を振盪させること。
- 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。また、一度融解させたワクチンを再凍結して使用しないこと。
- 本剤の溶解及び投与は直射日光を避けて、涼しい場所で行うこと。

【最終有効年月】

アンプルに表示

【包装】

バキシテックHVT+IBD (2000羽分) ×5アンプル

【製品情報お問い合わせ先】

ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社

〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1

TEL : 03-6417-2800

【製造販売元】

 Boehringer Ingelheim
ベーリンガーインゲルハイム
アニマルヘルスジャパン(株)
東京都品川区大崎 2-1-1

®登録商標

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、傷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。