

貯法	2～8℃
----	------

承認指令書番号	29動薬第1088号-4
販売開始	2022年3月

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

ルニセン®



【本質の説明又は製造方法】

本剤は、ボルデテラ・ブロンキセプチカの培養菌をホルマリンで不活化したもの、精製した遺伝子組み換え無毒変異型バストレラ・ムルトシダ (英膜抗原型D) 皮膚壊死毒素とを混合し、アジュバント、pH調整剤及び添加剤を加えたワクチンである。



【成分及び分量】

液状不活化ワクチン2mL (1頭分) 中

主剤	不活化ボルデテラ・ブロンキセプチカ833CER 株 (不活化総菌数)	9.62～9.98BbCC ¹⁾
	遺伝子組換え無毒変異型バストレラ・ムルトシダ (英膜抗原型D) 皮膚壊死毒素	1MED ₆₃ ²⁾ 以上
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)	5.0～7.6mg
	DEAE-デキストラン	32～48mg
	ジンセン抽出物 (ギンセンノド量として)	1.3～1.9mg
不活化剤・保存剤	ホルマリン	0.05vol%以下
消泡剤	シメチコン	0.2mg
溶剤	リン酸緩衝食塩液	残量
pH調整剤	水酸化ナトリウム塩酸	適量
	1) BbCC	log10の指数で表したボルデテラ・ブロンキセプチカ菌数
	2) MED ₆₃	63%マウス有効抗原量 (血清学的)

【効能又は効果】

毒素産生バストレラ・ムルトシダの感染又は毒素産生バストレラ・ムルトシダ及びボルデテラ・ブロンキセプチカの混合感染による豚の萎縮性鼻炎の予防

【用法及び用量】

以下のスケジュールに基づき頸部筋肉内に1回当たり2mLを注射する。

基本投与：これまで本製品が投与されていない妊娠豚に3～4週の間隔を空けて2回注射する。1回目の注射は分娩予定日の6～8週間前に行う。

補強投与：次回以降の分娩予定日の3～4週間前に1回注射する。

【使用上の注意】

(基本事項)

- 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。(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。(豚に対する注意)
 - 本剤の投与前には健康状態について観察し、重大な異常（重篤な疾病）を認めた場合や次のいずれかに該当する場合は投与しないこと。
 - ①発熱、咳、下痢、重度の皮膚疾患などの臨床異常が認められるもの。
 - ②疾病の治療を継続中のもの又は治療後間がないもの。
 - ③交配後間がないもの又は分娩直後のもの。
 - ④明らかな栄養障害があるもの。
 - ⑤他のワクチン投与や移動後間がないもの。
 - ・本剤の投与後、激しい運動は避けるように指導すること。
 - ・本剤の投与後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。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。(取扱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。
 - ・本剤には他のワクチンや薬剤を加えて使用しないこと。
 - ・使用時よく振り混ぜて均一にして使用すること。
 - ・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。
 - ・小児の手の届かないところに保管すること。
 - ・直射日光、加温又は凍結は品質に影響を与えるので避けること。

- ・投与器具は、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。
 - ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に扱うこと。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。
 - ・投与部位は消毒し、投与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投与すること。
 - ・投与器具（注射針）は、原則として1頭ごとに取り換えること。
 - ・使い残りのワクチン及び使用済みの容器は、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。
 - ・使用済の注射針は、針回収用の専門容器に入れること。針回収用の容器の破棄は、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)
 - ・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断を受けること。その際、動物用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文書を医師に示すこと。

本ワクチンの成分の特徴

抗原名	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
ボルデテラ・ブロンキセプチカ833CER株	否	死	有	・水酸化アルミニウムゲル ・DEAE-デキストラン ・ジンセン抽出物
遺伝子組換え無毒変異型バストレラ・ムルトシダ (英膜抗原型D) 皮膚壊死毒素	否	死 (組換え大腸菌産生無毒変異型毒素)		

- ・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)
- ・本剤の投与後、一過性の軽度な投与部位の発赤、発熱、食欲減退等が認められる場合がある。特に投与方法が不適当な場合に起こり易いので、投与部位を厳守すること。
 - ・副反応が認められた場合は、速やかに獣医師の診察を受けるように指導すること。
 - ・本剤は母子免疫付与を目的として使用されるもので、子豚が免疫母豚の初乳を飲むことによってのみ、母豚からの移行抗体を得ることができる。免疫母豚が十分量の初乳を分泌しているかどうか、また初乳を飲んでいない子豚がいなかうか確認すること。
- (取扱に関する注意)
- ・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。

(専門事項)

- ① 警告
 - ・以前に本剤又は他のワクチン注射により、アナフィラキシー等の異常な副反応を呈したことがある場合には、注射適否の判断を慎重に行うこと。
- ② 副反応
 - ・過敏体質のものでは、アレルギー反応（顔面腫脹、掻痒、じん麻疹）又はアナフィラキシー反応（ショック（虚脱、貧血、血圧低下、呼吸速迫、呼吸困難、体温低下、流涎、ふるえ、痙攣、尿失禁等））を起こすことがある。アナフィラキシー反応（ショック）は本剤注射後30分位までに発現する場合が多く見られる。

【薬理学的情報等】

(臨床試験成績)

本剤の国内臨床試験及び海外臨床試験において、用法及び用量に従って本剤を妊娠豚に注射した結果、妊娠豚及びその産子に良好な抗体応答が認められたことから豚萎縮性鼻炎に対する有効性が確認された。また本剤の注射に起因する副作用は認められなかったことから安全性が確認された。

(薬効薬理)

攻撃試験にて豚萎縮性鼻炎に伴う臨床症状及び鼻甲片病変について評価した結果、本剤を投与した妊娠豚の産子で免疫成立が確認された。

【包装】

- 20mL (10頭分)
- 50mL (25頭分)
- 100mL (50頭分)

サイズにより取扱いがない場合もございます。

【製品情報お問い合わせ先】

イブラ・ジャパン合同会社
〒104-0061 東京都中央区銀座8-16-6銀座ストラパックスビル3階
TEL:03-4563-1995

選任外国製造医薬品等製造販売業者

イブラ・ジャパン合同会社
東京都中央区銀座8-16-6銀座ストラパックスビル3階

外国製造医薬品等特例承認取得者
LABORATORIOS HIPRA, S.A. (SPAIN)

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。