

使用説明書

使用前には必ず本説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。

2016年7月改訂

動物用医薬品

貯法	2～10℃暗所
有効期間	製造後1年9か月間

承認指令書番号	22動薬第4480号
販売開始	1993年12月
再審査結果	2000年9月

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

“京都微研”牛嫌気性菌3種ワクチン

牛クロストリジウム感染症3種混合（アジュバント加）トキシド（シード）

本質の説明又は製造方法

本剤は、気腫菌沖縄1株（シード）、クロストリジウム・セプチカムNo.44-1株（シード）及びクロストリジウム・ノビイCN1025-1株（シード）の3種類の菌を人工培地で増殖させた菌液をホルマリンで不活化した後、その上清を濃縮し、リン酸アルミニウムゲルを加えて調製したもので保存剤としてフェノールを0.1%添加したものである。

本剤は不透明な淡黄灰色の液体で、静置すると灰白色の沈殿を認めるが、振盪すれば均質で不透明の液体となり、pHは6.6～7.2である。

成分及び分量

1 バイアル（20mL）中

成分	分量	
主剤	3種混合不活化菌液 50倍濃縮上清	2.0mL
	気腫菌 沖縄1株 (シード)	混合前沈降抗原価 4単位以上
	クロストリジウム・セ プチカム No.44-1株 (シード)	混合前沈降抗原価 4単位以上
	クロストリジウム・ノ ビイ CN1025-1株 (シード)	混合前沈降抗原価 4単位以上
不活化剤	ホルマリン	0.08mL以下
アジュバント	りん酸三ナトリウム・ 12水	320.0mg
アジュバント	塩化アルミニウム(Ⅲ) 六水和物	200.0mg
保存剤	フェノール	0.02g以下
希釈液	リン酸緩衝食塩液	残量

効能又は効果

牛の気腫菌及び悪性水腫の予防

用法及び用量

牛の臀部筋肉内に2.0mL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。
- 本剤は効能又は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及び用量を厳守すること。
- 投与経路（臀部筋肉内注射）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ない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。
- 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- 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。

- ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌が混入するおそれがあるので避けること。
- 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。
- 注射器具（注射針）は1頭ごとに取り替えること。
- 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。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 直射日光、加温又は凍結は本剤の品質に影響を与えるので、避けること。また、凍結すると容器が破損することがある。
- 使用済みの容器は、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 使用に際して気をつけること

【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
気腫菌	否	トキシド	有	リン酸アルミニウムゲル
クロストリジウム・セプチカム	当	トキシド		
クロストリジウム・ノビイ(タイプB)	否	トキシド		

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

- 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。
- 事故防止のため、作業時には厚手の手袋等を着用すること。

【牛に関する注意】

- 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。
- 本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- 本剤の注射後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。

【取扱いに関する注意】

- ワクチン容器は破損をするおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。

【専門的事項】

1 警告

- 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 対象動物の使用制限等

- (1) 牛が、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、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。
 - ・交配後間がないもの、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、導入又は移動後間がないもの。

3 その他の注意

- (1) 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。

包装

1 バイアル 20mL (10頭分)

製品情報お問い合わせ先

株式会社 微生物化学研究所 営業部
〒611-0041 京都府宇治市横島町24、16番地
TEL : 0774-22-4519 FAX : 0774-22-4568

製造販売元

株式会社 微生物化学研究所

京都府宇治市横島町24、16番地

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。