

|    |       |        |           |
|----|-------|--------|-----------|
| 貯法 | 10℃以下 | 承認指令番号 | 4動薬第2985号 |
|----|-------|--------|-----------|

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

バックスオンMs生ワクチン

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、マイコプラズマ・シノビエ TMR株を製造用培地で培養後、安定剤を添加し、凍結乾燥したものである。凍結乾燥ケーキは淡乳褐色で、溶解用液を加えて振盪すると容易に溶解し、褐色の液体となる。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン 1バイアル(1,000羽分)中

| 成分  |                          | 分量                                              |
|-----|--------------------------|-------------------------------------------------|
| 主 剤 | マイコプラズマ・シノビエ TMR株 (シード)  | 10 <sup>8.60</sup> ～<br>10 <sup>10.00</sup> CFU |
| 安定剤 | 安定剤Y*<br>*マメ類、糖類及び乳由来成分等 | 残量                                              |

【効能又は効果】

マイコプラズマ・シノビエ感染に伴う呼吸器疾病(気嚢炎)の軽減

【用法及び用量】

別売りの「バックスオン-ソルベント(30mL 1,000羽分)」で溶解し、1羽分(0.03mL)を4週齢以上の鶏に点眼接種する。

【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)

- ・作業時にはマスク、防護メガネ等を着用すること。

- ・作業後は石けん等で手をよく洗うこと。

(鶏に関する注意)

- ・本剤の投与時には対象鶏の健康状態について検査し、異常が認められた場合には投与しないこと。
- ・対象鶏が、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、投与の適否の判断を慎重に行うこと。
  - ・元氣消失、発熱、呼吸器症状、下痢、重度の皮膚疾患等、臨床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。
  - ・他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。

(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。
- ・本剤には他のワクチンや薬剤を加えたり、あるいは併用して使用しないこと。
- ・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。
- ・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。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤ってワクチンが眼、鼻、口等に入った場合は、直ちに洗淨水で洗い流す等、適切な処置をとること。誤って接種された者は、必要があれば本文書を持参し、医師の診察を受けること。

本ワクチンの成分の特徴

| 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 |
| マイコプラズマ・シノビエ | 否          | 生       | 無      | —  |

本ワクチン株は人に対する病原性はない。

- ・開封時にアルミキャップの切断面で手指を切る恐れがあるので注意すること。
- ・ワクチンバイアル内は真空であるため、破裂する恐れがあるので強い衝撃を与えないこと。

(鶏に関する注意)

- ・本剤の投与後は、温度及び湿度管理に十分注意し、数日間は安静を保ち、ストレスの軽減に努めること。
- ・本ワクチンは同居感染性があるので、他の鶏群への伝播を防ぐよう注意すること。
- ・副反応が認められた場合は、速やかに獣医師の診断を受けること。

(取扱いに関する注意)

- ・溶解は使用直前に行い、溶解後は2時間以内に使い切ることが望ましい。
- ・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恐れがあるので、使用しないこと。
- ・本剤を投与する対象鶏群のすべての鶏に均等に投与すること。
- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。使用中にも時々振り混ぜること。

(接種上の注意)

- ・鶏を保定する手指を消毒し、鶏の眼を雑菌などで汚染しないこと。
- ・点眼器の先端部を鶏の目に接触させないこと。
- ・1羽に1滴ずつ確実に点眼し、少なくとも1回瞬きするまで待ってから鶏を放すこと。

(専門的事項)

①相互作用

- ・本剤のワクチン株は薬剤の影響を受けやすいので、本剤投与前5日間から投与後5日間はワクチン株に影響を及ぼす可能性がある薬剤（テトラサイクリン系、マクロライド系、リンコマイシン系、キノロン系及びチアンフェニコール等の抗菌剤）の投与又は飼料中への添加を避けること。

【その他の注意】

使用したワクチンの製造番号、有効期限、購入先、接種日時・場所、羽数、品種及び接種実施者等を記録しておくことが推奨される。

【包装】

乾燥ワクチン(1バイアル 1,000羽分)×10本入り

## 【製品情報等お問い合わせ先】

ワクチノバ株式会社

ワクチン相談窓口

〒105-0013

東京都港区浜松町一丁目24番8号

Tel:03-6895-3710 Fax:03-6895-3711

製造販売元



ワクチノバ株式会社

東京都港区浜松町一丁目24番8号

獣医師、薬剤師等の医療関係者は、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必要があると認めるときは、上記【製品情報等お問い合わせ先】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/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

↓最新の注意事項等情報はこちらよりご覧いただけます。



(以下余白)