



↑最新の添付文書
確認用二次元コード



4204

使用説明書

(使用前に必ず本使用説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。)

2022年7月改訂

貯法：遮光して2～10℃
有効期間：4年間

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

薬業 要指示医薬品 指定医薬品

| | |
|---------|---------------|
| 承認指令書番号 | 14 生畜第 8352 号 |
| 販売開始 | 1991 年 4 月 |
| 再審査結果 | 2000 年 1 月 |

日生研 EVA 不活化ワクチン

(一般的名称：馬ウイルス性動脈炎不活化ワクチン(アジュバント加溶解用液))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、馬ウイルス性動脈炎ウイルスを馬皮膚由来継代細胞で増殖させたウイルス液を濃縮後、ホルマリンで不活化し、これに安定剤を加え、凍結乾燥したのち、窒素ガスを充填し密封したものである。

本剤は、帯黄灰白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振り混ぜると容易に溶解し、灰白色、不透明な懸濁液となる。

溶解用液はリン酸緩衝液にアジュバントを加えたもので、白色の沈殿を認めるが、振り混ぜると灰白色～白色、不透明で均質な懸濁液となる。pHは6.9～7.5である。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン 1mL (1頭分) 中

馬皮膚細胞培養馬ウイルス性動脈炎ウイルス B-EFD 株
(不活化前ウイルス量)

10^{8.0}PFU以上

ホルマリン

1μL

乳糖

50mg

ゼラチン

2mg

溶解用液 1mL (1頭分) 中

水酸化アルミニウムゲル (アルミニウム量として)

約 1mg

リン酸緩衝液

残量

【効能又は効果】

馬のウイルス性動脈炎の予防

【用法及び用量】

乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解し、その1mLずつを約4週間間隔で2回(基礎免疫)、馬の頸側部筋肉内に注射する。

補強免疫が必要な場合は、1mLずつを1回、下記の要領で馬の頸側部筋肉内に注射するとともに強い免疫が得られる。

補強免疫の時期は以下のとおりである。

1. 初回補強免疫：基礎免疫後約3か月
2. 再補強免疫：初回補強免疫後約6か月、以後約12か月

【使用上の注意】

(基本的事項)

【守らなければならないこと】

(一般的注意)

1. 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。
2. 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
3. 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。

(使用者に対する注意)

作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(取扱い及び廃棄のための注意)

1. 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
2. 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
3. 本剤には他の薬剤(ワクチン)を加えて使用しないこと。
4. 小児の手の届かないところに保管すること。
5. 直射日光又は凍結は、品質に影響を与えるので避けること。
6. 溶解用液は凍結すると破損する場合があるので避けること。
7. 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、常温まで冷えたものを使用すること。

8. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
9. 乾燥ワクチン及び溶解用液のゴム栓は70% アルコールで消毒し、滅菌済みの注射器具等で溶解用液を乾燥ワクチン瓶に注入し、よく振盪して均一に溶解すること。
10. 滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、溶解したワクチンを注射器内に吸引して使用すること。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。
11. 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。
12. 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。

【使用に際して気を付けること】

(使用者に対する注意)

1. 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 |
| 馬ウイルス性動脈炎 ウイルス | 否 | 死 | 有 | アルミニウムゲル |

2. ワクチン瓶は破裂するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
3. 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。

(取扱いに関する注意)

1. 溶解は使用直前に行い、溶解後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。
2. 注射部位は70% アルコールで消毒し、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。
3. 注射器具（注射針）は1頭ごとに取り替えること。
4. 注射部位を厳守すること。

(専門的事項)

(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。

(対象動物の使用制限等)

馬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、注射適否の判断を慎重に行うこと。

- ・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療後間がないもの。
- ・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。

(重要な基本的注意)

1. 本剤の注射後、少なくとも2日間は安静に努め、移動や激しい運動は避けるよう指導すること。
2. 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指導するとともに、副反応に対して適切な処置を行うこと。

包 装：1セット5頭分（5mL 溶解用液添付）

製品情報お問い合わせ先

日生研株式会社 製品係 〒198-0024 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1
TEL 0428-33-1009、FAX 0428-31-6696

製造販売元：日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1

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 (<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

0000SK00