

表

裏

2019年3月作成

貯法 2～5℃

動物用医薬品

承認指令書番号

24動薬第2025号

販売開始

2007年4月



劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

## リュウコゲン®

猫白血病 (アジュバント加) ワクチン (組換え型)

### 【製法及び性状】

本剤は、猫白血病ウイルスサブグループA遺伝子を大腸菌に組み込んでエンペローブ抗原p45を発現させ精製したのち、水酸化アルミニウム、精製サポニンを加えたものである。

本剤は、静置すれば沈殿を認めるが、振盪すれば灰白色で半透明の均質な液体となる。pHは6.7～7.7である。

### 【成分及び分量】

ワクチン1本1mL (1頭分)中

大腸菌発現組換え猫白血病ウイルス	
p45精製抗原 (タンパク量として) .....	102 μg以上
水酸化アルミニウム (アルミニウム量として) .....	1.8 mg以下
精製サポニン .....	10 μg以下
リン酸緩衝食塩液 .....	残量

### 【効能又は効果】

猫白血病ウイルスによる持続性ウイルス血症の予防。

### 【用法及び用量】

1mLずつを9週齢以上の猫の皮下に15～21日間隔で2回注射する。

【参考】本剤と「猫用ビルバゲン®CRP」の同時異所注射については、フランス及びスイスでの本剤の使用説明書において可能とされています。

### 【使用上の注意】

#### 【基本的事項】

1.守らなければならないこと (一般的な注意) <ul style="list-style-type: none"><li>●本剤は、要指示医薬品であるので獣医師の処方箋・指示により使用すること。</li><li>●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。</li><li>●本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。</li></ul> (取扱い及び廃棄のための注意) <ul style="list-style-type: none"><li>●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、高温及び凍結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。●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量の許可を有した業者に委託すること。</li></ul> 2.使用に際して気をつけること (使用者に対する注意) <ul style="list-style-type: none"><li>●誤って人に注射した場合には、患部の消毒等適切な処置をとること。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。</li></ul>				
本ワクチンの成分の特徴				
	抗 原		アジュバント	
微生物名	人獣共通感染症の当否	微生物の生・死	有無	種類
猫白血病ウイルスp45精製抗原	否	死	有	●水酸化アルミニウム ●精製サポニン
本ワクチンに用いられている猫白血病ウイルスp45精製抗原は、人に対する病原性はない。 <ul style="list-style-type: none"><li>●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。</li></ul> (猫に関する注意) <ul style="list-style-type: none"><li>●注射後2～3日間は安静につとめ、激しい運動、交配、入浴又はシャンプー等は避けること。</li><li>●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。</li><li>●注射後免疫を獲得するまでに3～4週間を要するので、この間は病気をもっていると思われる猫との接触は避けること。</li></ul>				

### 【専門的事項】

- 警告
  - 本剤の注射前には猫の健康状態について検査し、次の場合には接種しないこと。
    - ・妊娠中のもの。・重篤な疾病にかかっていることが明らかなもの。
- 対象動物の使用制限等
  - 対象動物が、次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態および体質等を考慮し、注射適否の判断を慎重に行うこと。
    - ・元気・食欲不振、発熱、下痢又は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。
    - ・以前に本剤又は他のワクチンにより、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もの。
    - ・授乳中のもの。
    - ・寄生虫に感染しているもの。
    - ・1年以内にてんかん様発作を示したものの。
- 重要な基本的注意
  - 注射後、副反応(アナフィラキシー等)による事故を最小限にとどめるため、しばらくは観察をつづけること。帰宅させる場合には、なるべく安静につとめながら帰宅させ、当日は帰宅後もよく観察するように指導すること。
  - 本剤と他のワクチンとの同時接種は避けること。また、本剤注射前に他のワクチンを注射している場合には、生ワクチンにあつては1ヵ月以上、不活化ワクチンにあつては1週間以上の間隔をあけること。なお、本剤注射後、他のワクチンを注射する場合には、1週間以上の間隔をあけること。
  - 猫において、不活化ワクチンを同一部位へ反復注射することにより、線維肉腫等の肉腫の発症率が高まるとの報告があるのでワクチン注射歴のある部位への注射は避けること。
- 副反応
  - 過敏な体質の猫では、アレルギー反応(顔面腫脹(ムーンフェイス)、掻痒、じん麻疹等)又はアナフィラキシー反応(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸促拍、呼吸困難、体温低下、流涎、ふるえ、痙攣等)が起こることがある。アナフィラキシー反応は、本剤注射後30分位までの発現が多い。
  - 注射後、ときに一過性の元気・食欲の不振、下痢又は嘔吐等を示すことがある。
  - 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とともに、副反応に対して適切な処置を行うこと。
  - ときに局所の腫脹、硬結、疼痛等、また、ときに全身反応として発熱がみられることがあるが、いずれも2～3日中に消失する。ただし、局所の硬結はしばらく残存するが、次第に小さくなり消失する。
  - 猫において、注射部位に硬結や腫瘍が持続的に認められた場合は、獣医師の診察を受けるよう指導すること。
  - 猫において、不活化ワクチンの注射により、注射後3ヵ月～2年の間に、まれに(1/1,000～1/10,000程度)線維肉腫等の肉腫が発生すると の報告がある。
- 相互作用
  - 免疫抑制剤を用いて治療された猫はワクチンの効果が阻害されることがあるので考慮すること。
- 取扱い上の注意
  - 注射用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。●注射器具は1頭ごとに取り替えること。
  - 使用時によく振り混ぜて均一とすること。●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。

### 【製品情報お問い合わせ先】

株式会社ビルバックジャパン  
〒541-0047 大阪市中央区淡路町1-3-14  
TEL 06 (6203) 3148

### 【製造】

VIRBAC S.A. (ビルバック社 フランス)

### 【製造販売業者】

株式会社ビルバックジャパン  
〒541-0047 大阪市中央区淡路町1-3-14  
TEL 06 (6203) 3148

【包装】1セット：1mL1頭分×10バイアル

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。