

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ください。

2019年12月改訂(8版)				指定
貯法	2～10℃の暗所	承認指令書番号	30動薬第2495号	
有効期間	製造後3年3か月間			

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

オイルバックス®MG

(一般的名称:マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症
(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、マイコプラズマ・ガリセプチカム63-523株を製造用培地で増殖させてホルマリンで不活化した菌液に、オイルアジュバントを加えたワクチンである。

本剤は、乳白色不透明の均質な懸濁液で、静置すると乳白色の沈殿層を生じることがある。

【成分及び分量】

小分製品 1ボトル(250 mL)中

主剤

マイコプラズマ・ガリセプチカム63-523株(シード)
(不活化前生菌数)……………2.8×10¹⁰個以上
不活化剤 ホルマリン……………0.5 mL以下
乳化剤

ポリソルベート80……………5 mL
モノオレイン酸ソルビタン……………20 mL
アジュバント 軽質流動パラフィン……………180 mL
溶剤 リン酸緩衝食塩液……………残量

【効能又は効果】

鶏のマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症による産卵率低下の軽減

【用法及び用量】

5週齢以上の鶏の頸部中央部の皮下に1羽当たり0.25 mLを注射する。

【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。 (使用者に対する注意) ・事故防止のため、作業時には手袋等を着用すること。 (鶏に関する注意) ・本剤は肉用鶏(種鶏を除く)には注射しないこと。 ・本剤を産卵開始前(4週間以内)や産卵中の鶏に注射した場合、産卵開始の遅延あるいは産卵率の低下を引き起こすことがあるので、これらの時期には注射しないこと。 ・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、注射の適否の判断を慎重に行うこと。 ・元気・食欲不振、発熱、異常呼吸音、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。 ・明らかな栄養障害があるもの。 ・他のワクチン投与や移動などによりストレスを受けているもの。 (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。 ・本剤には他の薬剤(ワクチン)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、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。 ・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。 ・注射針は、長さ7～10 mm、太さ19～21ゲージのものを使用すること。また、注射中は汚染を避けるために、滅菌した注射針と時々取替えること。 ・使用した器具・器材は、油成分が残存しないよう十分洗浄すること。 ・使い残りのワクチンは紙等で吸い取り可燃物として処分し、また、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業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、患部の消毒や異物の除去等適切な処置をとること。必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加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使用説明書を医師に示すこと。

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
マイコプラズマ・ガリセプチカム	否	死	有	オイル・軽質流動パラフィン ポリソルベート80 モノオレイン酸ソルビタン

・ワクチン容器は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。 (鶏に関する注意) ・本剤の注射後は温度管理等に十分注意し、鶏に与えるストレスの軽減を図ること。 ・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。 (取扱い上の注意) ・本剤は粘稠度が高いため、あらかじめ室温程度に戻してから使用すること。 ・よく振り混ぜて均一とし、使用すること。また、注射途中にも時々振り混ぜること。 ・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。 ・注射針の長さ又は太さによっては、ワクチン液が注射部位から漏れることがあるので、漏れていないか確認しながらゆっくり確実に注射すること。 ・開封して一度注射針を刺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。
--

(専門的事項)

①警告 本剤の注射前には健康状態について確認し、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重要な基本的注意 皮下注射の際は、頸部中央部の皮膚をつまみあげ、頸椎や頸部の上部筋肉内あるいは筋膜下に誤って注射しないように注意して行うこと。誤ってこの部分に注射すると死亡につながることもある。 ③副反応 本剤注射後、まれに注射部位の腫脹、硬結等や顔面腫脹、食欲減退等が認められる場合がある。 ④その他の注意 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。
--

【薬理学的情報等】

(臨床成績) 2施設の採卵鶏を供試し、頸部皮下注射による臨床試験を実施した。その結果、鶏のマイコプラズマ・ガリセプチカム(MG)の汚染農場で産卵率の低下に対する有効性が認められ、また非汚染農場および汚染農場で安全であることが確認された。 (薬効薬理) 本剤をSPF鶏に注射したとき、注射後3週目にMGIに対する最小有効抗体価に達し、注射後約1年間持続した。 (その他) 本剤を5週齢の鶏の頸部皮下に1用量注射したとき、注射局所の肉眼病変は、注射後4週目から継続的に軽減し、20週目に消失した。

【包装】

250 mL(1,000羽分)

【製品情報お問い合わせ先】

KMバイオロジクス株式会社
動物薬事業本部営業部
〒860-8568 熊本市北区大窪一丁目6番1号
TEL:096(345)6505 FAX:096(345)7879

製造販売元 KMバイオロジクス株式会社
熊本市北区大窪一丁目6番1号

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。