

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。

2020年3月改訂(17版)

動物用医薬品

承認指令書番号	24動薬第1568号
販売開始	1995年10月
再審査結果	1999年7月

貯法	遮光して2～10℃
有効期間	製造後2年3か月間

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”牛ヘモフィルスワクチン-C

牛ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)感染症(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、ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス) M-1Br/B株を人工培地で増殖させ、ホルマリンで不活化した後、リン酸アルミニウムゲルを加えて調製し、保存剤としてフェノールを0.1%添加したものである。

本剤は帯黄灰白色、不透明の混濁した液体で、静置すると帯黄灰白色の沈殿を認めるが、振盪すれば均質な液体となり、pHは6.6～7.2である。

成分及び分量

1バイアル(10mL)中

成分	分量
主剤	ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス) M-1Br/B株(シード) 2.5～10×10 ¹⁰ 個(不活化前生菌数)
不活化剤	ホルマリン 0.005mL以下
アジュバント	リン酸三ナトリウム・12水 0.16g
アジュバント	塩化アルミニウム(Ⅲ)六水和物 0.1g
保存剤	フェノール 0.01g以下
LPS吸着剤	ポリミキシンB硫酸塩 1mg
溶剤	リン酸緩衝食塩液 残量

効能又は効果

ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)による牛の伝染性血栓性髄膜炎の予防

用法及び用量

牛の臀部筋肉内に、2mLずつ3～4週間隔で2回注射する。

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。2回目の注射は1回目と異なる部位に行うこと。

【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た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。

- 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
ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)	否	死	有	リン酸アルミニウムゲル

- 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】

- 本剤の注射後、一過性の発熱、震戦、食欲不振を認めることがあるが、通常2日以内に消失する。また、過敏な体質の牛ではまれに注射後短時間で、起立困難、流涎及び呼吸困難等のアナフィラキシー様症状を示すことがあるので、注射後は注意深く観察すること。
- 本剤の注射後、注射部位に一時的な腫脹、硬結が認められる場合がある。
- 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。
- 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。

【取扱いに関する注意】

- ワクチン容器は破損をしておそれがあるので、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 重要な基本的注意

- (1) 本剤の注射後、4か月以内は、注射部位筋肉内に反応が残ることがある。

4 その他の注意

- (1) 本剤はソ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)

16施設、45,180頭の牛を対象とした使用成績調査において、用法及び用量どおりに本剤を注射したところ異常は認められず、本剤の安全性が確認された。このうち3施設185頭を対象に注射後の抗体価を測定したところ、良好な抗体保有率が示され、本剤の有効性が確認された。

(薬効薬理)

用法及び用量どおりに本剤を注射すると、2回目注射後6か月間、有効抗体を保持することが確認された。

包装

- 1バイアル 10mL (5頭分)
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 管理部 業務物流課
〒611-0041 京都府宇治市横島町二十四16番地
TEL : 0774-22-4519 FAX : 0774-22-4568

販売元

ささえあ製薬株式会社

東京都品川区上大崎2丁目13番2号

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二十四16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。