

2017年1月 改訂

貯法	10°C以下
----	--------

承認指令番号	22動薬第4516号
販売開始	1983年11月

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

IBD生ワクチン(バーシン)

(一般的名称:鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン(ひな用)(シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス ルカート-BP株を発育鶏卵で増殖させ、その感染鶏胚に安定剤を加えて乳剤としたものを、1,000羽用は5mL、3,000羽用は15mLずつバイアルに分注し、凍結乾燥したものである。本剤は、淡褐色の乾燥物で、生理食塩水で溶解すると、赤褐色の均質な懸濁液となる。1羽分当たり $10^{4.5}$ TCID₅₀以上のワクチンウイルスが含まれている。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン 1バイアル(3,000ドーズ分)中

成分	分量
主 剤	発育鶏卵培養鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス ルカート-BP株(シード)
安定剤	植物性ペプトン
安定剤	N.Z.アミン
安定剤	スクロース
安定剤	グルタミン酸ナトリウム
安定剤	ベンジルペニシリンカリウム
安定剤	硫酸ストレプトマイシン
	0.375g
	0.1875g
	0.375g
	0.0375g
	3,000単位
	3,000µg(力価)

反すう動物由来物質

N.Z.アミン(動物の種類;牛 使用部位;乳)

【効能又は効果】

鶏伝染性ファブリキウス嚢病の予防

【用法及び用量】

乾燥ワクチンを適量の水(水道水、井戸水等)で溶解し、さらに日齢に応じた量の水に溶かして、初生から10週齢以下の若齢鶏に、1羽当たり1羽分になるように飲水で投与する。

【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)

- ・作業時には防護メガネ、マスク等を着用し、目・鼻・口等に入らないよう注意すること。
- ・作業後は石けん等で手をよく洗うこと。

(鶏に関する注意)

- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、次の何れかに該当する鶏には投与を見合わせる。
- ・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。
- ・明らかな栄養障害があるもの。
- ・病気の治療中又は治癒後間がないもの。
- ・他のワクチン投与や移動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。
- ・本剤には他のワクチンや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、加温又は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ワクチン容器は、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)

- ・誤って人の目・鼻・口等に入ってしまった場合は、洗浄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
鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス	否	生	無	—

本ワクチン株は人に対する病原性はない。

- ・ワクチンバイアルは、衝撃により割れて飛び散る恐れがあるので注意すること。
- ・開封時にアルミキャップの切断面で手指を切る場合があるので、手袋を着用するなど十分注意すること。

(鶏に関する注意)

- ・ワクチン投与後は飼養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。
- ・ワクチンウイルスの他鶏群への拡散を防止するため、免疫群は隔離すること。
- ・移行抗体の高い個体では、ワクチンの効果が抑制されることがあるので、投与時期を考慮すること。
- ・副反応が認められた場合は、速やかに獣医師の診察を受けること。

(取扱いに関する注意)

- ・溶解は使用直前に行い、溶解後は速やかに使用すること。使い残りのワクチンは雑菌混入や効力低下の恐れがあるので、使用しないこと。
- ・本剤投与24時間前後は消毒剤や他の薬剤の使用を控えること。
- ・ワクチンの効力を妨げないため、投与24時間前からは一切の投薬や消毒剤の使用を避けること。
- ・ワクチン投与前2～3時間は断水すること。
- ・投与に使用する給水器等の給水設備は、清浄な水(消毒液などは使わない)でよく洗浄すること。
- ・飲水用の水は、井戸水、清水等を使用すること。水道水を利用する場合は、煮沸後冷却したもの、汲み置きしたもの、チオ硫酸ナトリウム(ハイポ)を0.01～0.02w/v%の割合、或いはスキムミルクを0.25%の割合で添加したものを使用すること。
- ・ワクチンが均一になるようによく混和した飲水を給水設備全体に行き渡るようにすること。また、飲水投与中の給水器等に直射日光が当たらないようにすること。

(専門的事項)

①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。

【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とう便利である。

【包装】

乾燥ワクチン（1バイアル 3,000ドーズ用）

【製品情報等お問い合わせ先】

ワクチノーバ株式会社


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:03-6895-3711 Fax:03-6895-3711

製造販売元

 japan ワクチノーバ株式会社
東京都港区浜松町一丁目24番8号

技術提携



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