

2019年4月改訂

貯 法	2～8℃
-----	------

D78-5

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

	ノビリス ガンボロD78・1000	ノビリス ガンボロD78・2500
承認指令書番号	24動薬第2751号	24動薬第2752号

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

ノビリス[®] ガンボロD78・1000
ノビリス[®] ガンボロD78・2500

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、弱毒伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスD78株（シード）をSPF鶏群由来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凍結乾燥したものである。

本剤は赤褐色の乾燥塊で、飲用水に溶解したものは赤褐灰白色の懸濁液となる。

【成分及び分量】

1バイアル中

成 分		分 量	
		(1,000羽分)	(2,500羽分)
主 剤	弱毒伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスD78株（シード） 感染鶏胚乳剤	10 ^{7.0} TCID ₅₀ 以上	10 ^{7.4} TCID ₅₀ 以上
安定剤	白糖	37 mg	37 mg
安定剤	牛血清アルブミン	5 mg	5 mg
安定剤	グルタミン酸ナトリウム一水和物	0.5 mg	0.5 mg
安定剤	リン酸二水素カリウム	0.3 mg	0.3 mg
安定剤	リン酸水素二ナトリウム二水和物	0.6 mg	0.6 mg
保存剤	硫酸ゲンタマイシン	0.1 mg	0.1 mg

【効能又は効果】

鶏の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100mLの飲用水に溶解した後、日齢に応じた量の水に溶かして、2～4週齢の肉用鶏、採卵鶏及び種鶏に飲水投与する。

【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、手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。

- ・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）

- ・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。
- ・直射日光又は加熱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。
- ・投与に用いた器具等は、使用後消毒すること。

2. 使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

- ・誤って眼や鼻に入った場合は直ちに洗浄水で洗い、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
鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス	該当しない	生	無	—

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

- ・乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂をするおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- ・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。

（鶏に関する注意）

- ・移行抗体価の高い個体では、ワクチン効果が抑制されることがあるので、投与は移行抗体が消失する時期を考慮すること（本剤は中和抗体価約256倍以下で有効性が確認されている）。
- ・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。
- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常（重篤な疾病）を認めた場合は投与しないこと。
- ・本剤投与前後24時間は、消毒剤や他の薬剤の使用を控えること。
- ・本剤投与後は温度及び湿度管理等に十分注意し、数日間は安静を保ち、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。

(取扱いに関する注意)

- ・溶解後は速やかに使用すること。
- ・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。
- ・投与に用いる器具は、消毒薬を含まないきれいな冷水で洗浄すること。
- ・飲水用の水は、井戸水、清水等を使用すること。やむを得ず水道水を使用する場合は、予め煮沸、汲み置きあるいは水道水10Lにチオ硫酸ナトリウム(ハイポ)0.2g又はスキムミルク20gを添加して残留塩素を除去した後、使用すること。
- ・本剤を対象鶏すべてに均一に投与するため、以下の点に留意すること。
 - ①均等に投与するために、全部の鶏が飲めるように飲水器は鶏の数に見合った十分な数を用意すること。
 - ②本剤投与前2、3時間は断水すること。
 - ③日齢に応じて本剤を2～3時間で飲み終える量に調整すること。
 - ④本剤をすべて飲み終えたことを確認してから、通常の飲水に戻すこと。

【製品情報お問い合わせ先】

MSD アニマルヘルス株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北一丁目13番12号

T E L : 03-6272-1099

F A X : 03-6238-9080

(専門的事項)

①対象動物の使用制限等

鶏が、次のいずれかに該当すると認められる場合は、本剤の有効性及び安全性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。

- ・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療後間がないもの。
- ・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。
- ・明らかな栄養障害があるもの。

②副反応

- ・本剤投与後、一過性のファブリキウス囊の萎縮及び免疫抑制が認められる場合がある。

③取扱い上の注意

- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・ワクチンの調整時には清潔な用具を使用し、雑菌などを混入させないこと。

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。

製造販売元(輸入)

MSDアニマルヘルス株式会社

東京都千代田区九段北一丁目13番12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。