

◀ここから剥がして2枚目も必ずお読み下さい。

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。

本質の説明又は製造方法

本剤は、産卵低下症候群-1976（EDS-76）ウイルス台畜株を発育あひる卵で増殖させて得たウイルス液をホルマリンで不活化した後、オイルアジュバントを加えた不活化ワクチンである。

本剤は粘稠性のある白色の液体で、静置すると2層に分離する場合があるが、振り混ぜれば均質な液体となる。

成分及び分量

1 ボトル（250mL）中	
成分	分量
主剤	発育あひる卵培養産卵低下症候群-1976ウイルス台畜株感染尿膜腔液
不活化剤	ホルマリン
保存剤	チメロサル
オイルアジュバント	軽質流動パラフィン
オイルアジュバント	ソルビタンセスキオレート
オイルアジュバント	ポリソルベート80
溶剤	リン酸緩衝食塩液Ⅰ
	残量

効能又は効果

産卵低下症候群-1976の予防

用法及び用量

50日齢以上の鶏の脚部筋肉内に0.5mLを注射する。

①

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】

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 本剤は定められた用法及び用量を厳守すること。
- (4) 注射部位を厳守すること。
- (5) 本剤は肉用鶏（種鶏を除く。）には注射しないこと。

【取扱い及び廃棄のための注意】

- (1) 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- (2) 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- (3) 本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。
- (4) 使用時よく振り混ぜて均一とすること。また、使用中にも時々振り混ぜること。
- (5) 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。
- (6) 注射針は、長さ7～10mm、太さ18～20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、時々滅菌した針と取り替えること。
- (7) ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。ゴム栓を取り外しての使用は雑菌混入のおそれがあるので避けること。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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

2020年3月改訂（4版）

貯 法	遮光して2～10℃
有効期間	3年間

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

国家検定合格

指定

EDS-76オイルワクチン-C

産卵低下症候群-1976（油性アジュバント加）不活化ワクチン

注意－獣医師等の処方箋・指示により使用すること。



製 造 番 号

最終有効年月

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

京都府宇治市槇島町二十四16番地

250mL(500羽分)

承認指令書番号	16消安第4585号
販売開始	1999年2月
再審査結果	2005年7月

2 使用に際して気を付けること

【使用者に対する注意】

- (1) 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
産卵低下症候群-1976ウイルス	否	死	有	軽質流動パラフィン ソルビタンセスキオレート ポリソルベート80

- (2) 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。
- (3) 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】

- (1) 本剤注射後、注射部位に腫脹、硬結等や一過性の跛行及び食欲減退等が認められる場合がある。
- (2) 本剤の注射後、激しいストレスを与えないこと。
- (3) 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】

- (1) 本剤は粘稠度が高いため、予め常温度（約20℃）に戻してから使用すること。
- (2) ワクチン容器は破損をするおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- (3) 使用した器具器材は油成分が残存しないように洗浄すること。

【専門的事項】

1 警告

- (1) 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) 本剤は産卵開始前4週間以内や産卵中のものには注射しないこと。
- (2) 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。

③

- ・発熱、呼吸器症状、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。
- ・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。

【薬理学的情報等】

（臨床成績）

国内3農場で、採卵鶏を対象に臨床試験を実施した。通常のワクチネーションプログラムと組み合わせて本剤を注射し、注射後4.5か月目まで臨床症状、増体重、育成率、産卵率の観察及び抗体測定を行った。その結果、注射後に臨床的な異常は観察されず、本剤の安全性が確認された。また、試験群の抗体応答及びその持続は、対照製品と比較して同等以上であり、本剤の有効性が確認された。

（薬効薬理）

本剤を50日齢のSPF鶏の脚部筋肉内に1回注射し、経時的に抗体価を測定した。その結果、注射後1か月目には十分な抗体応答を示し、少なくとも6か月目まで持続した。注射後6か月目にEDS-76ウイルスの強毒株を感染させ、感染後56日目まで臨床症状と産卵状況を観察した結果、ワクチンを注射していない群では、産卵の低下、停止及び異常卵等が認められたが、ワクチン注射群に臨床的な異常及び産卵率の低下等は認められず、本剤の有効性が確認された。

包 装

ポリプロピレン（PP）容器
500mLボトル 1ボトル 250mL（500羽分）

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 京都府宇治市槇島町二十四16番地
TEL：0774-22-4519 FAX：0774-22-4568

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。

④