

使用前には必ず本使用説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。

動物用医薬品

2021年6月改訂

貯法	2～10℃
----	-------

承認指令書番号	2動薬第2824号
販売開始	平成9年7月
再審査結果	平成18年4月

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

マイコバスター®

(マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 (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、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ1986-1-1株を製造用培地で培養し、これをろ過したものをホルマリンで不活化し、アジュバントとして水酸化アルミニウムゲルを添加したものです。

【成分及び分量】

ワクチン1バイアル (100mL) 中

成分		分量
主剤	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ1986-1-1株 (シード) 培養粗ろ液	2.5×10 ¹⁰ CCU以上 (ろ過前生菌数として) 2.5×10 ⁷ CCU以上～2.5×10 ⁹ CCU未満 (ろ過後生菌数として)
	アジュバント	水酸化アルミニウムゲル 60～90mg (アルミニウム量として)
不活化剤	ホルマリン	0.2vol%以下

【効能又は効果】

豚マイコプラズマ肺炎による肺病変形成抑制及び増体量・飼料効率低下の軽減

【用法及び用量】

生後1週齢から8週齢の子豚に1頭当たり2mL、さらに2週間後から4週間後に2mLを筋肉内に注射する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

- 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)

- 事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。
- 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(豚に関する注意)

- 本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常 (重篤な疾病) を認めた場合又は次の場合には投与しないこと。
 - 過去にアレルギー反応又はアナフィラキシー反応が認められたもの。
- 豚が、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、投与の適否の判断を慎重に行うこと。
 - 発熱、咳、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。

(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。
- 直射日光又は凍結は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。
- 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
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ	否	死	有	水酸化アルミニウムゲル

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

- ・ワクチン瓶は破損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。

(豚に関する注意)

- ・注射部位を厳守すること。
- ・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。
- ・本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- ・本剤投与後に投与部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。
- ・注射後一過性の軽度な発熱、元気消失又は食欲不振がみられることがあるが、数日以内に回復する。症状が重度のときは適切な処置(解熱剤の投与など)を行うこと。
- ・まれにアレルギー反応又はアナフィラキシー反応[ショック(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸速迫、呼吸困難、体温低下、流涎、ふるえ、けいれん等)]が起こることも考えられるので、注射後しばらくは観察を続けること。もし、ショック症状が認められたときは、直ちに適切な処置を行うこと。
- ・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)

- ・注射器具(注射針)は原則として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。
- ・使用時にはよく振り混ぜて、均一になったことを確認して使用すること。

(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。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

- ・本剤を4週齢の豚に2週間隔で2回注射後、少なくとも半年間は免疫効果が持続することが確認されている。

【有効期間】

製造後2年間(最終有効年月は外箱及びラベルに表示)

【包装】

1 ガラスバイアル 100mL(50頭分) × 6本

【製品情報お問い合わせ先】

株式会社 科学飼料研究所 動薬部
〒370-1202 群馬県高崎市宮原町3-3
TEL 027-347-3223
FAX 027-347-4577

製造販売元



株式会社 科学飼料研究所
東京都中央区八丁堀三丁目3番5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。