

2024年3月改訂

貯法	2~8℃
----	------

CAV-6

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

承認指令書番号	24動薬第2753号
販売開始	2000年11月
再審査結果	2007年10月1日

ノビリス[®] CAV P4

鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン（シード）

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒鶏貧血ウイルス26P4株（シード）を発育鶏卵で増殖させて得た感染鶏胚の乳剤に安定剤を加え、凍結乾燥したものである。

本剤は、乳白色の乾燥塊で、リン酸緩衝食塩液で溶解したものは淡乳褐色を示す。

【成分及び分量】

1バイアル(1000羽分)中

成分		分量
主剤	発育鶏卵培養弱毒鶏貧血ウイルス26P4株（シード）感染鶏胚乳剤	$10^{6.0}$ TCID ₅₀ 以上
安定剤	カゼイン製ペプトン	6.7 mg
安定剤	デキストラン 70	13.3 mg
安定剤	ソルビトール	13.3 mg
安定剤	白糖	25.0 mg
安定剤	ゼラチン	8.3 mg
緩衝剤	リン酸一水素カリウム	0.4 mg
緩衝剤	リン酸二水素カリウム	0.2 mg
保存剤	ゲンタマイシン硫酸塩	0.1 mg (力価)

【効能又は効果】

種鶏を免疫し、介卵性移行抗体によるひなの鶏貧血ウイルス感染症の予防

【用法及び用量】

6週齢以上かつ産卵開始前6週までの種鶏に対し、小分製品を別売の溶解溶液「ディラビア」(1バイアル当たり200mL)で溶解し、1羽当たり0.2mLを胸部筋肉内又は頸部中央部皮下に注射する。

【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・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。
- 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業の許可を有した業者に委託すること。
- 投与に用いた器具等は、使用后消毒すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- 本剤の溶解用液である「ディラビア」にはアジュバントが含まれているため、溶解したワクチンを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
鶏貧血ウイルス	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。

(参考)

本ワクチンの溶解用液の成分の特徴

アジュバント

有無

種類

有

トコフェロール酢酸エステル

- 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)

- ・ワクチン投与群以外へワクチン株が散逸しないよう十分注意して取扱うこと。
- ・同一鶏群に均一に免疫を付与させるため、同じ鶏舎内の鶏には同時にワクチンを投与すること。
- ・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。
- ・本剤の投与後、温度及び湿度管理等に十分注意し、少なくとも数日間は安静に努め、4週以内は鶏を移動しないこと。
- ・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。
- ・本剤投与後、ワクチンウイルスは糞便中に排泄される。若齢の鶏や産卵中の鶏を汚染しないよう、本剤投与後4週以内は、鶏を移動しないこと。

(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。
- ・本剤又は他のワクチンの有効性を確保するため、本剤投与前後14日以内に他のワクチンを投与しないこと。
- ・ワクチンを投与する対象鶏群には、1羽ずつ確実に注射すること。

(専門的事項)

①対象動物の使用制限等

- ・3週齢未満の鶏に本剤を使用した場合、貧血症状を示すことがある。また、産卵中の種鶏に投与した場合、垂直感染を起こすことがある。このため、本剤は6週齢から産卵開始前6週までの種鶏にのみ使用すること。
- ・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癒後間がないもの。
- ・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、投与部位に一過性にワクチン液の残留及びそれに伴う局所反応が認められる場合がある。

③取扱い上の注意

- ・本剤を適量の溶解用液で溶解し、溶解用液瓶に移した後、均一にするためよく振り混ぜてから使用すること。また、使用時よく振り混ぜ均一とすること。
- ・注射部位を厳守すること。
- ・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。薬剤により消毒した器具又は他の薬剤を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。
- ・汚染した注射針による細菌汚染を防止するため、注射針は投与中ときどき交換すること。
- ・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。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。

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

TEL: 03-6272-1099

FAX: 03-6238-9080

ノビリス CAV P4

添付文書情報



<https://www.vn.nval.go.jp/public/detail/4535>

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