


2017年12月改訂

貯法 2～8℃の暗所

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



917647

ジステンバー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ハルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン（シード）

承認指令書番号

26動薬第210号

販売開始

2001年1月

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒ジステンバーウイルス、弱毒犬アデノウイルス（2型）、弱毒犬ハルボウイルス及び弱毒犬パラインフルエンザウイルスを、それぞれ培養細胞で増殖させ、そのウイルス液を混合し凍結乾燥した混合生ワクチンと、レプトスピラ・イクテロヘモラジー及びレプトスピラ・カニコーラ培養菌液をチメロサールで不活化後混合した液状不活化ワクチンとを組み合わせたものである。  
混合生ワクチンは帯黄灰白色の乾燥塊で、液状不活化ワクチンはわずかに白濁した液体である。溶解したワクチンは淡黄色から淡赤色の透明な液体である。

【成分及び分量】

混合生ワクチン（乾燥ワクチン） 1バイアル（1頭分） 中

成 分		分 量
主 剤	Vero細胞培養弱毒ジステンバーウイルス（オランダステボート株）（シード）	10 <sup>4.0</sup> TCID <sub>50</sub> 以上
	MDCK細胞培養弱毒犬アデノウイルス（2型）（マンハッタン株）（シード）	10 <sup>3.0</sup> TCID <sub>50</sub> 以上
	CRFK細胞培養弱毒犬ハルボウイルス（CPV-115-780916株）（シード）	10 <sup>4.0</sup> TCID <sub>50</sub> 以上
	MDCK細胞培養弱毒犬パラインフルエンザウイルス（シドニー株）（シード）	10 <sup>4.7</sup> TCID <sub>50</sub> 以上
安定剤	白糖	38.4 mg
	デキストラン	20.48 mg
	ソルビトール	20.48 mg
	カゼイン加水分解物	10.24 mg
	コラーゲン加水分解物	12.8 mg
	リン酸二水素カリウム	0.26 mg
	リン酸水素二カリウム	0.64 mg

液状不活化ワクチン1バイアル（1 mL） 中

成 分		分 量
主 剤	不活化レプトスピラ・イクテロヘモラジー LI 84株（シード）	146比濁単位
	不活化レプトスピラ・カニコーラ LC 87 K1株（シード）	130比濁単位
不活化剤	チメロサール	0.1 mg以下
溶解剤	リン酸緩衝食塩液	適量

【効能又は効果】

犬のジステンバー、犬伝染性肝炎、犬アデノウイルス（2型）感染症、犬パラインフルエンザ感染症、犬ハルボウイルス感染症および犬のレプトスピラ感染症の予防

【用法及び用量】

液状不活化ワクチンで混合生ワクチンを完全に溶解し、7週齢以上の健康な犬の皮下に全量（1 mL）を接種し、さらに3～5週間後に同様に注射する。

【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。  
（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量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

1.混合生ワクチン

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
ジステンバーウイルス	否	生	無	－
犬アデノウイルス（2型）	否	生		
犬ハルボウイルス	否	生		
犬パラインフルエンザウイルス	否	生		

2.液状不活化ワクチン

レプトスピラ・イクテロヘモラジー	当	死	無	－
レプトスピラ・カニコーラ	当	死		

本剤のワクチン株は、人に対する病原性はない。また不活化ワクチンの対象疾病は人に対して発熱、黄疸、出血、腎不全等の症状を示す。

- 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。

（犬に関する注意）

- 本剤の注射後、注射部位にまれに一過性の局所反応が認められる場合がある。

- ・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。

### ① 警告

本劑

- ・過去に本剤又は他のワクチン注射により、アナフィラキシー反応等の異常な副反応を示したことが明らかなもの。
- ・重篤な心不全状態にあるもの並びに急性期、増悪期の肝及び腎不全状態にあるもの。

## ② 対象動物の使用制限等

- ・ 発熱、咳、下痢、重度の皮膚発赤など臨床症状が認められるもの。
- ・ 疾病の治療を継続中のもの又は治療後間がないもの。
- ・ 明らかに栄養障害があるもの、高齢のものの並びに寄生虫感染が疑われるもの。
- ・ 1年以内にてんかん様発作を示したもの。
- ・ 飼い主の制止によっても鎮静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの。

### ③ 重要な基本的注意

- ・本剤の大アテナウイルス（2型）及び大ハルボウイルスは、本剤注射後に一過性のウイルス排出が認められ、感受性犬に感染することがあるが、ワクチンウイルスの安全性は確認されている。
- ・移行抗体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、幼若な犬への注射は移行抗体の消失する時期を考慮すること。
- ・潜伏感染の状態の犬には注射した場合、その疾病を誘発することがあるため、注射後の経過に留意すること。
- ・3カ月齢以下の若齢犬では副反応の発現が多いため、飼い主に對しその旨を十分に説明し、飼い主の理解を得た上で注射し、その後の経過観察を十分に行うこと。

#### ④ 副反応

- ・本剤の注射後、過敏な方では、まれにアレルギー反応（顔面腫脹（ムーンフェイス）、掻痒、蕁麻疹等）又はアナフィラキシー反応（ショック（虚脱、貧血、血圧低下、呼吸促進、呼吸困難、体温低下、流涎、震え、痙攣、尿失禁等））が起ることがあるので、注射後はしばらくは注意し、病院内で観察すること。
- ・副反応（アナフィラキシー等）による事故を最小限にとどめるため、本剤を注射後しばらくは観察を続けること。帰宅させる場合は、なるべく安静に努めながら帰宅させ、当日は帰宅後もよく観察するように指導すること。

### ⑤ 相互作用

- ・ 免疫血清あるいは免疫抑制剤を用いて治療された犬はワクチンの効果が阻害されることがあるので注意すること。

#### ⑥ 取扱いに関する注意

- ・使用前によく振ること。
- ・本剤の溶解は使用直前にを行い、溶解後は速やかに使用すること。
- ・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に使用した器具は使用しないこと。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。
- ・注射部位は消毒し、犬の疼痛感を和らげるためにアルコールがある程度乾いてから、注射針が血管に入っていないことを確認して注射すること。
- ・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。
- ・注射部位を厳守すること。

## ⑦ その他の注意

- ・本剤はシートロッド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。

【最終有効年月】

ラベルに表示

**包装】**

セット10頭分

混合生ワクチン 1頭分×10バイアル

枝状不活化ワクチン 1 mL×10バイアル

## 製品情報等お問い合わせ先】

ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン株式会社

〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1

TEL: 03-6417-2800

【販売元】



ZENOAQ 福島県郡山市安積町世川字平ノ上1-1

【製造販売業者】  
Boehringer Ingelheim ベーリンガー・インゲルハイム  
アニマルヘルスジャパン株式会社  
東京都品川区大崎 2-1-1

® 登錄商標

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、障害等  
 及び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が起  
 った場合には、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と認めらる  
 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/tyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告  
 をお願いします。