

2019年5月改訂

|     |      |
|-----|------|
| 貯 法 | 2～8℃ |
|-----|------|

MG-4

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

|         |            |
|---------|------------|
| 承認指令書番号 | 30 動薬第560号 |
| 販売開始    | 2001年8月    |
| 再審査結果   | 2008年6月17日 |

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

ノビリス MG 6/85

マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症生ワクチン（シード）

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、マイコプラズマ・ガリセプチカム6/85株を製造用培地で培養した培養菌液に安定剤を加え、凍結乾燥したものである。

本剤は、帯黄灰白色の乾燥塊で、溶解したものは淡黄色を示す。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン 1バイアル(1,000羽分)中

| 成 分 |                           | 分 量                     |
|-----|---------------------------|-------------------------|
| 主 剤 | マイコプラズマ・ガリセプチカム6/85株（シード） | 10 <sup>9.9</sup> CFU以上 |
| 緩衝剤 | 塩化ナトリウム                   | 63.28 mg                |
|     | リン酸水素二ナトリウム二水和物           | 17.12 mg                |
| 安定剤 | リン酸二水素カリウム                | 1.04 mg                 |
|     | リン酸二水素ナトリウム二水和物           | 2.16 mg                 |
|     | L-グルタミン酸ナトリウム一水和物         | 0.9 mg                  |
|     | スクロース                     | 748.8 mg                |
|     | カゼイン製ペプトン                 | 90.0 mg                 |
|     | ラクトアルブミン水解物               | 60.0 mg                 |
|     | ゼラチン                      | 2.4 mg                  |

【効能又は効果】

鶏のマイコプラズマ・ガリセプチカム感染に伴う産卵率低下の軽減

【用法及び用量】

乾燥ワクチンを200mLの飲用水で溶解した後、噴霧器を用いて6週齢以上の鶏の上方10～15cmの距離から均等に噴霧（粒子径：20ミクロン以下）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。
- ・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）

- ・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 |
| マイコプラズマ・ガリセプチカム | 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）

- ・本剤を投与する対象鶏群には、全部の鶏に投与すること。
- ・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。

- ・本剤を投与する場合、他の呼吸器病に対する生ワクチン（ND、IB等）の投与後2週間以上の間隔をあけること。
- ・本剤のワクチン株は薬剤の影響を受けやすいので、本剤投与前後5日間はワクチン株に影響を及ぼすような薬剤の注射又は飼料中への添加は避けること。
- ・散霧器は本ワクチン専用とし、使用前後に熱湯を用いてタンクからノズルに至る管内を消毒し、その後ワクチン希釈に適した飲用水でよく洗浄すること。消毒剤は使用しないこと。
- ・散霧接種に先立ち、散霧量、散霧時間、散霧粒子の大きさを調整し、最適条件で使用する。

ワクチン1本（1000羽分）は200mLの飲用水に溶解して、1羽当たり0.2mLを粒子径20ミクロン以下になるように推奨散霧器として「HARDI KNAPSACK SPRAYER K-15（nozzle：5131，swirl：Blue）」を使用し、散霧すること。

- ・散霧接種する際には、散霧粒子が空中に浮遊する間はなるべく鶏舎内の空気の流れを止めて鶏舎外への流出を防ぐこと。ただし、夏期には鶏舎の温度が過度に上昇しないように注意すること。
- ・散霧接種後は、輸送などのストレスに十分配慮すること。特に接種後は鶏の体表が濡れているので保温に注意し、また、ムレ（過湿状態）が起こらないように十分気を付けること。

- ・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。

### ③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

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

- ・産卵開始前の4週以内、もしくは産卵開始後はワクチンを投与しないこと。
- ・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取扱い上の注意

- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。

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。