

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。

2020年7月改訂(12版)

動物用医薬品

承認指図書番号 30動薬第2579号

貯法	遮光して10℃以下
有効期間	製造後3年3か月間

販売開始	2001年10月
------	----------

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

“京都微研”IBD生ワクチン

鶏伝染性ファブリカウス嚢病生ワクチン(ひな用)(シード)

本質の説明又は製造方法

本剤は、鶏胚初代細胞で増殖させた弱毒鶏伝染性ファブリカウス嚢病ウイルスTaishu KB株を凍結乾燥した生ワクチンである。

乾燥ワクチンは、帯黄灰褐色の乾燥物で、精製水を加えて振り混ぜると容易に溶解し、淡黄淡褐色の均質な懸濁液となる。

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	鶏胚初代細胞培養弱毒鶏伝染性ファブリカウス嚢病ウイルス Taishu KB株(シード)
安定剤	ラクトース-水和物
安定剤	グリシン
安定剤	カゼイン製ペプトン
安定剤	ポリビニルピロリドンK-90
保存剤	ベンジルペンシリンカリウム
保存剤	硫酸ストレプトマイシン
保存剤	硫酸カナマイシン

効能又は効果

鶏伝染性ファブリカウス嚢病の予防

用法及び用量

70日齢以下の鶏に、小分製品を日齢に応じた量の飲水に溶解し飲水投与する。

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。
 - 本剤は効能又は効果において定められた目的のみ使用すること。
 - 本剤は定められた用法及び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。
 - 本剤は他の薬剤(ワクチン)を加えて使用しないこと。
 - 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
 - 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。
 - 小児の手の届かないところに保管すること。
 - 直射日光、加温又は凍結は本剤の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、消費又は滅菌後に地方公共団体条例等に依り処分、若しくは感染性廃棄物として処分すること。

2 使用に際して気をつけること

【使用者に対する注意】

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
鶏伝染性ファブリカウス嚢病ウイルス	否	生	無	-

- 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。
 - 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。
 - 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。
【鶏に関する注意】
 - ワクチンウイルスの他鶏群への拡散を防止するため、免疫群は隔離すること。
 - 本剤投与後、飼養管理に十分注意し、鶏に与えるストレスの軽減に努めること。
 - 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】
- 溶解は使用前に行うこと。
 - 本剤投与後、鶏に均一に投与するために、以下の点に留意すること。
 - ・飲水器は鶏の数に見合った数を用意すること。
 - ・本剤投与前2、3時間は断水すること。
 - ・2、3時間で飲み終えるように調整すること。
 - ・本剤をすべて飲み終えたことを確認してから、通常の飲水に戻すこと。
 - 本剤投与前後24時間は、消毒剤や他の薬剤の使用を控えること。
 - 投与に用いる器具は、消毒剤を含まないきれいな水で洗浄すること。
 - 飲水用の水は、井戸水、清水等を使用すること。水道水を用いる場合は、煮沸後冷却したもの、汲み置きしたもの、チオ硫酸ナトリウム(ハイポ)を0.01～0.02w/v%の割合、あるいはスキムミルクを0.25%の割合で添加したものを使用すること。
 - 乾燥ワクチン容器内は、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。

【専門的事項】

- 対象動物の使用制限等
 - 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、投与の適否の判断を慎重に行うこと。
 - ・元氣消失、食欲不振、発熱、異常呼吸音、下痢等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。
 - ・他の薬剤の投与、導入又は移動後間がないもの。
- 重要な基本的注意
 - 移行抗体価の高い個体では、ワクチン効果が抑制されることがあるので幼若なひなの投与は移行抗体が消失する時期を考慮すること。
- 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】

【臨床成績】

採卵鶏農場2施設および肉用鶏農場2施設を対象に臨床試験を実施した。本剤2回飲水投与1～5週後には良好な抗体応答を示し、本剤の有効性が確認された。また、肉用鶏について出荷成績を算出したところ、良好な成績を示し、本剤に起因すると思われる悪影響は認められなかった。

(薬効薬理)

28日齢のSPF鶏に本剤1羽分を経口投与し、7日後に高度病原性株又は従来型強毒株で攻撃したところ、本剤投与群はいずれの攻撃に対しても死亡および発症することなく耐過し、本剤の有効性が確認された。

包装

1セット 1,000羽分
5,000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 京都府宇治市横島町二十四16番地
TEL : 0774-22-4519 FAX : 0774-22-4568

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

京都府宇治市横島町二十四16番地

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。