

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（10版）

動物用医薬品

承認指令書番号	27動薬第2438号
販売開始	2002年12月
再審査結果	2008年9月

貯法	遮光して2～10℃
有効期間	製造後2年3か月間

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”牛下痢5種混合不活化ワクチン

牛ロタウイルス感染症3価・牛コロナウイルス感染症・

牛大腸菌性下痢症（K99精製線毛抗原）混合（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、培養細胞で増殖させた牛ロタウイルスGunma 8701株、Hyogo 9301株及びShimane 9501株の各ウイルス液、牛コロナウイルスNo.66/H株を培養細胞で増殖させ、その感染細胞をトライタンX-100で可溶化した抗原ならびに大腸菌T-2-KB株から精製したK99線毛抗原をそれぞれホルマリンで不活化し、これにリン酸アルミニウムゲルを混合した不活化ワクチンである。

本剤は、静置すると沈殿を認めるが、振盪すれば帯黄灰白色、不透明な懸濁液となり、pHは5.5～6.5である。

成分及び分量

液状（不活化）ワクチン 1バイアル（1mL）中

成分	分量
主剤 MA-104-RKB細胞培養牛ロタウイルス Gunma 8701株（シード）	10 ^{8.0} TCID ₅₀ 以上 （不活化前ウイルス量）
主剤 MA-104-RKB細胞培養牛ロタウイルス Hyogo 9301株（シード）	10 ^{8.0} TCID ₅₀ 以上 （不活化前ウイルス量）
主剤 MA-104-RKB細胞培養牛ロタウイルス Shimane 9501株（シード）	10 ^{8.0} TCID ₅₀ 以上 （不活化前ウイルス量）
主剤 牛コロナウイルス No.66/H株（シード）感染 HAL-KB細胞可溶性抗原	赤血球凝集価 6,000倍以上
主剤 大腸菌T-2-KB株（シード） K99線毛	精製線毛抗原蛋白量 0.1mg以上
不活化剤 ホルマリン	0.0023mL以下
アジュバント リン酸アルミニウムゲル	0.15mL
pH調整剤 塩酸	0.00036mL以下

効能又は効果

母牛を免疫し、その初乳による産子の牛ロタウイルス病、牛コロナウイルス病及び牛の大腸菌症の予防。

用法及び用量

妊娠牛の筋肉内に1mLずつ1か月間隔で2回注射する。第1回は分娩予定日前約1.5か月に、第2回は分娩予定日前約0.5か月に注射を行う。ただし、前年に本剤の注射を受けた牛は分娩予定日前約0.5か月に1回注射を行う。

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にのみ使用すること。
 - 本剤は定められた用法及び用量を厳守すること。
 - 投与経路（筋肉内注射）を厳守すること。
 - 同一部位に2回注射しないこと。
- 【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い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。

- 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- 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。ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌が混入するおそれがあるので避けること。
- 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。
- 注射器具（注射針）は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。
- 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。
- 使用済みの注射針及び使用済みの容器は、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業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
牛ロタウイルス Gunma 8701株	否	死	有	リン酸アルミニウムゲル
牛ロタウイルス Hyogo 9301株	否	死		
牛ロタウイルス Shimane 9501株	否	死		
牛コロナウイルス	否	死		
大腸菌	否	死		

- 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。
- 事故防止のため、作業時には厚めの手袋等を着用すること。

【牛に関する注意】

- 過敏な体質の牛では、注射後短時間で、顔面の浮腫、流涎等を発現する場合もあるので、注射後は注意深く観察すること。
- 本剤の注射後、注射部位に軽度から中等度の腫脹が1週間位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。
- 本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- 本剤の注射後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。

【取扱に関する注意】

- (1) ワクチン容器は破損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】**1 警告**

- (1) 本剤の注射前には健康状態について検査し、重大な異常（重篤な疾病）を認めた場合は注射しないこと。

2 対象動物の使用制限等

- (1) 牛が、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、注射の適否の判断を慎重に行うこと。
- ・ これまでに本剤又は他のワクチン注射により、アレルギー反応等の異常な反応を呈したことがあるもの。
 - ・ 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。
 - ・ 交配後間がないもの、分娩間際のもの又は分娩直後のもの。
 - ・ 明らかな栄養障害があるもの。
 - ・ 発情中又はその他のワクチンの投与や移動後間がないもの。

3 重要な基本的注意

- (1) 分娩後確実に初乳を飲ませること。1日に必要な量を与えること。

4 その他の注意

- (1) 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）**

13施設523頭の妊娠牛に用法・用量どおりに注射したところ、臨床症状の異常及び異常分娩は認められず、本剤の安全性は確認された。このうち、212頭について分娩時の母牛抗体応答を確認したところ、各ウイルス株及び大腸菌に対する有効率はいずれも90%以上であり、本剤の有効性が確認された。

なお、本剤の注射後、即時型アレルギーが疑われる副作用の発現率は約0.001%である。

（薬効薬理）

妊娠牛に用法・用量どおりに注射し、分娩時の母牛の血中抗体価を測定した結果、初乳中の抗体価と初乳を摂取した新生子牛の血中抗体価に相関がみられた。さらに新生子牛の各ウイルス及び大腸菌に対する血中抗体価は有効値を超え、大腸菌による下痢も軽減された。

包 装

1セット 1mL（1頭分）×10

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。