

劇 2022年12月改訂 **動物用医薬品** 250mL

貯法: 避光して2~10℃ 動物用生物学的製剤 承認番号: 3動薬第40号
有効期限: 製造後2年3か月間 創薬: 要指示医薬品 指定医薬品 販売開始: 2002年4月

日生研EDS不活化ワクチン

(一般的名称: 産卵低下症候群-1976 (アジュバント加) 不活化ワクチン(シード))
製造番号

有効成分 (ワクチン1本中)
産卵低下症候群-1976 ワイルス
BK-87株 (シード)
(不活化前赤血球凝集力価) 最終有効年月
512HAU以上

注意-獣医師等の処方箋・指示により使用すること。

使用説明書

(使用前に必ず本使用説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。)
【本質の説明又は製造方法】

本剤は、産卵低下症候群-1976ワイルスBK-87株を増殖させた発育鶏卵の尿膜腔液にホルマリンを加えて不活化し、さらに不活化アルミニウムゲルを加えたものである。本剤は透明の状態では沈殿を認めるが、振り混ぜると黄〜緑黄を帯びた灰白色〜白色不透明の均質な懸濁液となる。pHは7.5~8.3である。

【成分及び分量】

ワクチン1本(250mL)中: 産卵低下症候群-1976ワイルスBK-87株(シード) (不活化前赤血球凝集力価) 512HAU以上、ホルマリン 0.5mL以下、不活化アルミニウムゲル アルミニウム量として 250mg~750mg、リン酸緩衝食塩液 残量

【効能又は効果】

産卵低下症候群-1976の予防

【用法及び用量】

60日齢以上の鶏の筋肉内に0.25mLを注射する。

【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)

1. 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。
2. 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
3. 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。

(使用者に対する注意)

- 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。
- (鶏に関する注意)**
1. 本剤の注射時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. 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、注射の適否の判断を慎重に行うこと。
 - ・元来弱、食欲不振、衰弱、下痢、呼吸器症状又は重篤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療後間がないもの。
 - ・明らかに栄養障害があるもの。
 - ・他の薬剤投与、介入又は移動後間がないもの。

(取扱い及び廃棄のための注意)

1. 外観又は内容に異常を認めたいものは使用しないこと。2. 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。3. 本剤に他の薬剤(ワクチン)を加えて使用しないこと。4. 小瓶の手の届かないところに保管すること。5. 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。6. 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、高圧酸素滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、常温まで冷えたものを使用すること。7. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。また、使用中も時々振り混ぜること。8. 本剤容器のゴム栓は、70%アルコールで消毒し、滅菌液みの注射針をゴム栓から刺し込み、ワクチンを注射器内に吸引して使用すること。ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。9. 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に準じて処分すること。10. 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(薬品廃棄物)及び産業廃棄物処理業者の許可を有した業者に委託すること。

【使用に際して気を付けること】

(使用者に対する注意)

1. 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。誤って注射された場合は、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。

(反対側の説明事項も必ずお読み下さい。)

日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1

日生研EDS不活化ワクチン

微生物名	本ワクチン成分の特徴		アジュバント	
	抗原		有無	種類
産卵低下症候群-1976ワイルス	否	死	有	アルミニウムゲル

2. ワクチン容器は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
3. 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)

1. ワクチン注射後は、飼育管理に十分に注意し、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)**
 1. 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。
 2. 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。
 3. 雑菌による汚染を防ぐため、時々注射針を取り替えること。

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、音質又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。

薬理学的情報等

薬効薬理: 135日齢の採卵鶏にワクチン1羽分を脚部筋肉内に注射し、ワクチン注射7日後に強毒株を用いて実験感染試験を実施した。その結果、非注射対照群の産卵率は感染適量をピークと看做し低下したのに対し、ワクチン注射群では全卵ほぼ正常に産卵し、産卵率の低下もほとんど見られなかった。

包装: 1本 250mL



1最新の添付文書
確認用二次元コード

製品情報お問い合わせ先
日生研株式会社 製品係 〒198-0024 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1
TEL 0428-33-1009 FAX 0428-31-6696

製造販売元: 日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1
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阻った場合において、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、農林水産省動物薬品部検査科 (<https://www.maff.go.jp/ivsel/gyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。 [2022年12月改訂]

日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1