

劇	動物用医薬品	250 mL
2022年10月改訂	承認済申請番号	3動薬第36号
用法：避光して2～10℃	動物用生物学的製剤	販売開始
有効期限：製造後3年3か月間	創薬 要指示医薬品 指定医薬品	再審査結果
		2003年7月
		2005年7月

日生研EDS不活化オイルワクチン

(一般的な名称：産卵低下症候群-1976(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード))

有効成分(ワクチン1本中)
産卵低下症候群-1976ウイルス
BK-87株(シード) 最終有効年月
(不活化前赤血球凝集力価) 192 HAU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ウイルスBK-87株を増殖させた発育鶏卵の原菌液にホルマリンを加えて不活化し、さらにオイルアジュバントを加え乳化したものである。静置しておくとなすかな黄色半透明の上澄と乳白色不透明の懸濁液に分かれることがあるが、振り混ぜると白色不透明の均質な懸濁液となる。

【成分及び分量】

ワクチン1本(250mL)中
産卵低下症候群-1976ウイルス(BK-87株(シード)) 192HAU以上
(不活化前赤血球凝集力価) 0.50 mL以下

ホルマリン
オクタデセン酸無水マンニトールエーテル加
流動パラフィン・代謝性オイル混合物 175 mL
リン酸緩衝塩液 残留

【効能又は効果】

産卵低下症候群-1976の予防

【用法及び用量】

35日齢以上の種鶏又は採卵鶏の脚部筋肉内に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)一般的な注意
(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・用量を遵守すること。(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】

(1)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。(2)作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

【薬に関する注意】

(1)本剤は肉用鶏(種鶏を除く)には注射しないこと。(2)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。(3)種が、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。●元氣消失、食欲不振、発熱、下痢、呼吸器症状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。●明らかなる栄養障害があるもの。●他の薬剤投与、導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)本剤には他の薬剤(ワクチン)を加えて使用しないこと。(4)小児の手が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、乾燥、高圧蒸気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にすること。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、滅菌済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ため避けること。(9)使い残りのワクチンは紙等で吸い取り可燃物として処分し、また、容器は地方公共団体条例等に従い処分すること。(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、産業廃棄物収集運搬業者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。(11)使用した器具・器材は、油成分が残存しないように十分洗浄すること。

【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。誤って注射された者は、必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射されたことを医師に告げるとともに、本使用説明書を医師に示すこと。

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 感染症の病原体	微生物の 生・死	有無	種類
産卵低下症候群- 1976ウイルス	否	死	有	オイルアジュバント・ オクタデセン酸無水マンニトール エーテル加流動パラフィン・ 代謝性オイル混合物

(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。

【薬に関する注意】

(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。(2)本剤注射後、注射部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。

【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。(4)注射部位を厳守すること。

【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：2都県2施設で、13週齢及び16週齢の採卵鶏を対象に臨床試験を実施した。ワクチンを鶏の脚部筋肉内に1回注射した鶏群は、いずれも注射後4週には良好な抗体価を示し、その後12週間以上持続した。
薬効薬理：必ず鶏群由来のワクチン1羽分を脚部筋肉内に注射したところ、注射後4週には抗体価が上昇し、少なくとも注射後32週まで持続することが確認された。また、13週齢の採卵鶏にワクチン1羽分を脚部筋肉内に注射し、注射後14週目に実験感染試験を行ったところ、発症予防効果が認められた。

包 装：1本 250 mL

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認められる疾病(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象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(https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html)にも報告をお願いします。

日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1