

承認指令書 番号	農林水産省指令 22動薬第4485号
販売開始	2003年5月
再審査結果	2010年1月

2021年12月改訂 Z007

貯法 2～8℃

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

アラディケーター®

(豚ボルデテラ感染症・豚バツレラ症(全菌体・部分精製トキシド)
混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード))

本剤は、*Bordetella bronchiseptica*と毒素産生*Pasteurella multocida*(Pm)の培養菌体および毒素産生Pmの培養菌体から部分生成した壊死毒素を不活化し、副作用の原因となるエンドトキシンの吸着剤として水酸化アルミニウムゲルを、保存剤としてチメロサル、エデト酸ナトリウムを加え、油性アジュバント(レシチン加軽質流動パラフィン-アンフィジェン®)を添加した不活化ワクチンである。本剤は乳白色、不透明な液体である。

【成分及び分量】

ワクチン2mL中

成分		分量
主剤	ボルデテラ・ブロンキセプチカ2-9 NADL株(I相菌) (シード)不活化菌	1.8～5.5 OU ¹⁾
	バツレラ・ムルトシダ8株(莢膜抗原型D)(シード) 不活化菌	4.0～8.0 OU
	バツレラ・ムルトシダ8株(莢膜抗原型D)(シード) 培養菌から部分精製した不活化壊死毒素	175～525 RU ²⁾
不活化剤	ホルマリン	0.01vol%以下
保存剤	チメロサル	0.2mg以下
	エデト酸ナトリウム	1.2～1.6mg
吸着剤	水酸化アルミニウムゲル	2.0mg以下 (アルミニウム量として)
アジュバント	20%レシチン加軽質流動パラフィン溶液	0.48～0.52mL
溶剤	生理食塩液	残量

¹⁾ : Opacity Unit ²⁾ : Relative Unit

【効能又は効果】

ボルデテラ・ブロンキセプチカ及び毒素産生バツレラ・ムルトシダ(A及びD型)の感染による産子における豚萎縮性鼻炎の予防

【用法及び用量】

妊娠中の母豚に対し、1回2mLずつを分娩予定日の6及び2週間前の2回、頸部筋肉内に注射する。次回以降の繁殖時に行う補強注射は、2mLを分娩予定日の2週間前に1回、頸部筋肉内に行う。

【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。

(豚に関する注意)

- ・注射部位を厳守すること。
- ・2回注射による免疫を行う場合は、同一部位に注射しないこと。
- ・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。

(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、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- ・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。
- ・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。
- ・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	
	人獣共通感染症の当否	微生物の生・死	有無	種類
ボルデテラ・ブロンキセプチカ	否	死	有	レシチン加軽質流動パラフィン
パスツレラ・ムルトシダ	否	死		
パスツレラ・ムルトシダ	否	不活化壊死毒素(トキシノイド)		

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

(豚に関する注意)

- ・注射器具(注射針)は原則として1頭ごとに取り替えること。
- ・本剤と他のワクチンとの同時注射は避けること。本剤注射後3週間以内は他のワクチンを注射しないことが望ましい。
- ・本剤の注射後、少なくとも2～3日間は安静に努め、移動や激しい運動は避けるように指導すること。
- ・本剤注射後、一過性の元気消失、食欲不振、体温上昇が認められることがあるので、十分な経過観察を行うこと。
- ・本剤注射後、注射局所に紅斑、腫脹、硬結が発現することがある。
- ・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。
- ・本剤は、妊娠豚に注射し、子豚が免疫母豚の初乳を飲むことで予防効果が発揮される。免疫母豚が十分量の初乳を分泌しているかどうか、また初乳を飲んでいない子豚がないかどうか確認すること。

(取扱いに関する注意)

- ・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。

(専門的事項)

①警告

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

対象豚が、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。

- ・発熱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。
- ・導入後又は移動後間がないもの。
- ・以前の子防注射で異常の認められたもの。
- ・明らかな栄養障害があるもの。

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。

【有効期間】

製造後2年3か月間

【包装】

20mL(10回分)×5

【製品情報お問い合わせ先】

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053

東京都渋谷区代々木3-22-7

TEL：03-5309-9224 FAX：03-5309-9914

月曜日～木曜日 9：00～12：30、13：30～18：00

金曜日 9：00～12：30、13：30～16：00受付

※土日祝祭日および弊社休業日は除く。

【製造販売(輸入)】

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

®登録商標

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。