

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。

2024年4月改訂（13版）

動物用医薬品

承認指図書番号 5動薬第833号

貯 法 遮光して2～10℃

販売開始 2005年1月

有効期間 製造後2年3か月間

再審査結果 2012年11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”ポールセーバーIB

鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）

本質の説明又は製造方法

本剤は、SPF発育鶏卵で増殖させた弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルスGN株を凍結乾燥した生ワクチンである。

乾燥ワクチンは、帯褐灰白色の乾燥物で、添付の溶解用液又は精製水を加えて振り混ぜると容易に溶解し、赤橙色又は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	発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルスGN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
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

溶解用液 1バイアル（30mL）中

成分	分量
緩衝剤	りん酸二水素ナトリウム二水和物
緩衝剤	りん酸水素二ナトリウム・12水
pH指示剤	フェノールレッド
溶剤	精製水

※製品は、溶解用液を添付するものと添付しないものがある。

効能又は効果

鶏伝染性気管支炎の予防

用法及び用量

- 溶解用液添付の場合は、乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解し、1羽分0.03mLを点眼または点鼻、あるいは1羽分を散霧接種する。または、鶏の飲水量に応じた液量の飲用水で希釈して飲水投与する。
- 溶解用液を添付しない場合は、乾燥ワクチンを精製水で溶解し、1羽分0.03mLを点眼または点鼻、あるいは1羽分を散霧接種する。または、鶏の飲水量に応じた液量の飲用水で希釈して飲水投与する。
- 散霧接種については次の条件及び方法で行う。
噴射される粒子の直径が100μm～300μm前後になるように散霧機を調節し、一定時間に噴射される液量より1羽分が1羽に噴射される計算で乾燥ワクチンを精製水で溶解する。均等に分散収容された鶏の上方約50cmの高さから噴射液が全面に均等に落下するように、噴射孔を下に向け噴射する。

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。

(3) 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】

(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) 本剤は他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。

(4) 使用時よく振り混ぜて均一とすること。

(5) 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。

(6) 小児の手の届かないところに保管すること。

(7) 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。溶解用液は凍結すると破損することがある。

(8) 使い残りのワクチン及び使用済みの容器は、消毒又は滅菌後に地方公共団体条例等に従い処分、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	
	人獣共通感染の当否	微生物の生・死	有無	種類
鶏伝染性気管支炎ウイルス	否	生	無	

(1) 作業時には防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。

(2) 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。

(3) 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) 投与後に一過性の呼吸器症状及び結膜の充血が認められることがある。

(2) 本剤投与後、温度管理等に十分注意し、鶏に与えるストレスの軽減に努めること。

(3) 副反応が認められた場合は、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) 溶解後は速やかに使用すること。

(2) 本剤を投与する対象鶏群の全羽数に、均等に投与すること。

(3) 24時間以内に消毒剤等を飲水投与した鶏群には投与しないこと。

(4) 飲水投与上の注意

・飲水投与に用いる器具は、消毒薬を含まないきれいな冷水で洗浄すること。

・飲水用の水は、井戸水、清水を使用すること。
水道水を用いる場合には、煮沸後冷却、汲み置き、あるいはチオ硫酸ナトリウム（ハイポ）0.01～0.02w/v%添加等により残留塩素を除去した後、使用すること。

・鶏に均等に本剤を投与するために、全部の鶏が均等に飲めるように十分に給水器を準備すること。

・乾燥ワクチンを添付の溶解用液又は少量の飲用水に溶解した後、さらに鶏の飲水量に応じた液量に飲用水で希釈し、均一に投与すること。

・投与前に2～3時間断水し、ワクチン溶液は2～3時間で飲みつくされるように調製し、ワク

チン溶液がなくなってから、通常の飲水に戻すこと。

(5) 点眼又は点鼻上の注意

- ・点眼又は点鼻に用いる器具は、適切な投薬器を使用すること。
- ・鶏を保定する手指を消毒して、鶏の眼を雑菌等で汚染させないようにすること。
- ・点眼する際には、点眼容器の先端部が鶏の眼に接触すると菌の二次汚染の原因になるので、接触しないようにすること。
- ・1羽に1滴ずつ確実に点眼又は点鼻し、点眼の場合は1回まばたきするまで、点鼻の場合は鼻に吸い込まれるまで待つて、鶏を放すこと。

(6) 散霧接種上の注意

- ・散霧器は本剤専用とし、使用前後は熱湯を用いて、タンク及びノズルに至る管内を消毒し、その後、ワクチン希釈に適した飲用水でよく洗淨すること。
- ・散霧接種する前に、予め散霧量、散霧時間、散霧粒子の大きさ等を調整し、最適条件で使用するこ
- ・散霧接種場所は、風の無い屋内とすること。
- ・散霧接種する際には、散霧粒子が空中に浮遊する間はなるべく鶏舎内の空気の流れを止めて、鶏舎外への流出を防ぐこと。ただし、夏期には舎内の温度が過度に上昇しないように注意すること。

(7) 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】

1 対象動物の使用制限等

- (1) 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・食欲不振、発熱、異常呼吸音、下痢等の徴候のあるもの。
 - ・発育が悪く、明らかに栄養不良状態にあるもの。
 - ・病気の治療中又は治療後間がないもの。
 - ・他のワクチン投与、移動等によりストレスを受けているもの。

2 重要な基本的注意

- (1) 本剤とニューカッスル病生ワクチンを同時投与すると、ウイルス間の干渉作用によりニューカッスル病生ワクチンの効果が抑制されるので、1週間以上の間隔をあけること。
- (2) 鶏伝染性気管支炎ウイルスには多くの血清型があり、異なった生ワクチン株を使用する時には干渉作用が見られることがあるので投与間隔を1週間以上あけること。

3 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)

国内4農場で肉用鶏及び採卵鶏を対象に臨床試験を実施した。肉用鶏については本剤を初生で散霧投与もしくは14日齢で飲水投与し、採卵鶏については初生で飲水投与した。投与後28日間臨床症状を観察した結果、本剤に起因すると思われる悪影響は認められず、安全性が確認された。また、いずれの投与方法においても血中抗体価の上昇が認められ、本剤の有効性が確認された。

(薬効薬理)

SPF鶏群由来4日齢ひなに本剤を点眼接種したところ、臨床観察における発症防御、気管線毛運動障害の軽減化、体内におけるウイルスの増殖阻止が認められ、防御効果が確認された。

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。