

承認指令書 番号	農林水産省指令 元動薬第3480号
販売開始	2005年7月
再審査結果	2012年9月

2021年12月改訂 Z008

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

リターガード® LT-C

(豚大腸菌性下痢症不活化・クロストリジウム・パーフリンゲンストキソイド混合
(アジュバント加)ワクチン(シード))

本剤は、線毛抗原を産生する4種類の大腸菌の不活化培養液、易熱性エンテロトキシンBサブユニットを産出する大腸菌の培養上清液及びクロストリジウム・パーフリンゲンスC型菌の不活化上清液を混合し、保存剤としてチメロサルを加え、アジュバント(水酸化アルミニウムゲル)を添加したものである。本剤は、帯黄褐色・不透明な懸濁液である。

【成分及び分量】

ワクチン1頭分(2mL)中

成分	分量	
主剤	大腸菌 pPS002株(K88線毛抗原)(シード) 大腸菌 NL-1005株及びNADC1471株(K99線毛抗原)(シード) 大腸菌 NADC1413株(987P線毛抗原)(シード) 大腸菌 NADC1471株(F41線毛抗原)(シード) 大腸菌 NL-1001株(易熱性エンテロトキシンBサブユニット)(シード) クロストリジウム・パーフリンゲンスC型NL-1003株(β毒素トキソイド)(シード)	1 RP ¹⁾ 以上 1 RP ¹⁾ 以上 1.1 RP ¹⁾ 以上 1 RP ¹⁾ 以上 1 RP ¹⁾ 以上 10 IAU ²⁾ 以上
不活化剤	ホルマリン	0.1vol%以下
アジュバント	水酸化アルミニウムゲル	3.0mg以下 (アルミニウム量として)
保存剤	チメロサル	0.2mg以下
溶剤	リン酸緩衝食塩液	残量

¹⁾RP=Relative Potency(相対力価) ²⁾IAU=国際抗毒素単位

【効能又は効果】

哺乳豚のK88、K99、987P、F41線毛抗原及び易熱性エンテロトキシン産生大腸菌による下痢並びにクロストリジウム・パーフリンゲンスC型菌による壊死性腸炎の予防。

【用法及び用量】

妊娠豚の頸部筋肉内に2mL注射する。分娩の約6週間前に初回注射を行い、3週間後に2回目の注射を行う。次回の妊娠からは分娩の約3週間前に1回注射を行う。

【使用上の注意】

(基本的事項)

<p>1. 守らなければならないこと (一般的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>(豚に関する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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には、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。 <p>(取扱い及び廃棄のための注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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の許可を有した業者に委託すること。 <p>2. 使用に際して気を付けること (使用者に対する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
大腸菌	否	死菌及び易熱性エンテロトキシン無毒画分	有	水酸化アルミニウムゲル
クロストリジウム・パーフリンゲンスC型	否	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。
- ・本剤注射後、一過性の元気消失、食欲不振及び体温上昇が認められることがある。
- ・本剤注射後、注射局所に軽度の腫脹、硬結が発現することがある。
- ・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)

- ・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。
- ・以前の予防注射で異常が認められたもの。
- ・明らかな栄養障害があるもの。

③重要な基本的注意

・本剤は、妊娠豚に注射し、哺乳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ため、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哺乳豚がないか確認すること。

④副反応

・本剤注射後、多くのワクチンと同じく、アナフィラキシーが発現するおそれがある。

⑤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1年6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。