

貯 法	-70℃以下に貯蔵する。
-----	--------------

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

承認指令書番号	30 動薬第 2357 号
再 審 査 結 果	2013 年 3 月

MS 生ワクチン (NBI)

(一般的名称: マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン(シード))

【本質の説明又は製造方法】

このワクチンは、マイコプラズマ・シノビエMS-H株を培地で増殖させ、その菌液(必要に応じ濃縮する場合もある)を-70℃以下に凍結したもの。融解すると、やや薄目の黄褐色～黄土色の半透明均質な懸濁液となる。

【成分及び分量】 1バイアル(30mL、1,000羽分)中

成 分	分 量
マイコプラズマ・シノビエMS-H株(シード)の培養浮遊液(マイコプラズマ・シノビエMS-H株(シード))	30mL (10 ^{9.4} CCU以上)

【効能又は効果】

マイコプラズマ・シノビエ(MS)感染に伴う呼吸器疾病(気嚢炎)の発症予防又は軽減。

【用法及び用量】

37℃以下の微温湯中で素早く融解した後に添付の点眼用器具をつけ、3週齢以上の鶏に、よく攪拌しながら、1羽当たり1滴(0.03mL)を点眼で接種する。

【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。
- ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- ・本剤は効能・効果において定められた適応症の予防にのみ使用すること。

(使用者に対する注意)

- ・作業時にはマスク、メガネ等を着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(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。
- ・本剤には他の薬剤を加えて使用しないこと。
- ・使用期限を過ぎたものは使用しないこと。倉出し後は-20℃以下で貯蔵するが、この場合の使用期限は4週間となるので注意すること。
- ・ワクチン及びドライアイスは素手で取り扱わないこと。また、室内で取扱う時は換気には十分注意すること。
- ・本剤は使用直前に37℃以下の微温湯中で素早く融解すること。

- ・融解したワクチンは速やかに使用すること。
- ・一度融解したワクチンは再凍結しないこと。
- ・本剤は融解後、長期間効力が持続しないため、凍結保存用のワクチン保管庫を適切に管理すること。
- ・倉出し後は-20℃以下で貯蔵するが、冷凍庫のなるべく奥に入れること。
- ・小児の手の届かない所に保管すること。
- ・直射日光又は加温は、本剤の品質に影響を与えるので避けること。
- ・使い残りのワクチン及び使用済みのワクチン容器は消毒又は滅菌後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. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・強い衝撃を与えると容器が破損することがあるので取り扱いには注意すること。
- ・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。

本剤の成分の特徴

抗 原			アジュバント	
微生物名	人獣共通感染症の当否	微生物の生・死	有無	種類
マイコプラズマ・シノビエ	否	生	無	—

(本剤の菌株は人に対する病原性はない。)

(鶏に関する注意)

- ・本剤投与後は飼養管理に注意し、鶏群のストレスを軽減するように配慮すること。
- ・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、副反応に対して適切な処置を行うこと。

(取扱いに関する注意)

- ・点眼用器具は添付のものを使用すること。
- ・ワクチン容器の開封、添付の点眼用器具の装着は清潔な手指で行うこと。また、接種中は点眼用器具の先端には触れないこと。
- ・ワクチン接種時は、点眼用器具の先端等が鶏の眼に触れないように注意すること。
- ・本剤を投与する際は、1羽当たり1滴ずつ確実に点眼し、ワクチンが鶏の眼に吸収されるのを確認してから鶏を放すこと。
- ・ワクチンの有効成分は時間とともに沈殿するので、時々振とう・攪拌し、均一状態を保つこと。

「専門的事項」

①対象動物の使用制限等

- ・産卵鶏及び産卵開始前4週以内の使用は、産卵に影響が出ることがあるので、使用しないこと。
- ・本剤の投与前には、必ず対象鶏群の健康状態を観察し、次のいずれかに該当すると認められる場合は投与しないこと。
 - (1)元気消失、食欲不振、発熱、下痢、呼吸器症状等臨床上異常が認められるもの。
 - (2)疾病の治療中または治療後間がないもの。
 - (3)明らかな栄養障害が認められるもの。
 - (4)他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。

②重要な基本的注意

- ・本ワクチン株は同居感染性を有しているため、本剤投与に当たってはこれに注意すること。
 - (1)ワクチン接種対象群の周囲に2週齢以下あるいは産卵鶏がいる場合は、ワクチン株が拡散しないような処置をすること。
 - (2)ワクチン接種対象群が数棟に分かれて飼育されている場合は、1棟毎に全羽数にワクチン接種を済ませ、次の棟に移ること。

③相互作用

- ・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチンとの同時接種は軽度の呼吸器症状をおこすことがあるので行わないこと。
- ・本剤のワクチン菌株は薬剤の影響を受けやすいので、本剤接種前後少なくとも7日間はワクチン菌株に影響を及ぼすような薬剤(テトラサイクリン系、マクロライド系、リンコマイシン系、アミノグリコシド系、チアムリン系、チアンフェニコール及びキノロン系の抗菌剤)の接種又は飼料・飲水への添加は避けること。

④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】 包装に表示の有効期間内に使用すること。

(製造後4年間。)

【包装】 1,000羽分 凍結ワクチン(プラスチックバイアル入り)

【製品情報お問い合わせ先】

日本バイオロジカルズ株式会社

〒963-0916 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

フリーダイヤル

TEL:0120-924-810

FAX:0120-924-910

受付時間:9:00-17:00(土日祝日・弊社休業日を除く)

製造元

Bioproperties Pty Ltd

36 Charter Street Ringwood, Victoria 3134, Australia

製造販売元



日本バイオロジカルズ株式会社

福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

販売元



日本全薬工業株式会社

ZENOAQ 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1



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。