

2023年11月改訂

動物用医薬品

承認指令書番号

貯法 2~5℃

23動薬第2040号

動物用生物学的製剤 犬用

販売開始

創薬 要指示医薬品 指定医薬品

2007年6月



犬用ビルバゲン® DA₂PPi/L
Virbagen® DA₂PPi/L

ジステンパー・犬アデノウイルス (2型) 感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病 (カニコーラ・イクテロヘモラジー) 混合ワクチン (シード)

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒ジステンパーウイルス、弱毒犬アデノウイルス2型、弱毒犬パラインフルエンザウイルス及び弱毒犬パルボウイルスを、それぞれ培養細胞で増殖させて得たウイルス液を混合し、凍結乾燥した乾燥生ワクチンと、レプトスピラ・イクテロヘモラジー及びレプトスピラ・カニコーラの培養菌液を不活化して混合した不活化ワクチンを組み合わせたものである。

乾燥ワクチンは帯黄灰白色ないしは灰白色の乾燥物で、不活化ワクチンはわずかに黄色みを帯びた半透明な液体である。乾燥ワクチンを不活化ワクチンで溶解したものはわずかに淡桃色の半透明な液体である。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン1バイアル (1頭分) 中

主 剤	Vero 細胞培養弱毒ジステンパーウイルス レダリー株 VR128 (シード)	10 ^{3.0} TCID ₅₀ 以上
主 剤	MDCK 細胞培養弱毒犬アデノウイルス2型 マンハッタン A ₂ 株 (シード)	10 ^{3.3} TCID ₅₀ 以上
主 剤	Vero 細胞培養弱毒犬パラインフルエンザウイルス マンハッタン株 (シード)	10 ^{5.5} TCID ₅₀ 以上
主 剤	CCL64 細胞培養弱毒犬パルボウイルス コーネル株CPV115 780916 (シード)	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
安定剤	水酸化カリウム	0.46 mg
安定剤	乳糖	126 mg
安定剤	L-グルタミン酸	1.21 mg
安定剤	リン酸二水素カリウム	0.64 mg
安定剤	リン酸二カリウム	2.4 mg
安定剤	ゼラチン	7.5 mg

不活化ワクチン1バイアル (1mL) 中

主 剤	レプトスピラ・イクテロヘモラジー IS3株 (シード)	833×10 ⁶ 個以上 (不活化前生菌数)
主 剤	レプトスピラ・カニコーラ CBS株 (シード)	833×10 ⁶ 個以上 (不活化前生菌数)
安定剤	白糖	56 mg
安定剤	リン酸二カリウム	1.4 mg
安定剤	リン酸二水素カリウム	0.56 mg
安定剤	ペプトン、カゼイン製	16.8 mg
不活化剤	チメロサール	0.1mg以下
溶 剤	注射用水	残量

【効能又は効果】

犬のジステンパー、犬伝染性肝炎、犬アデノウイルス2型感染症、犬パルボウイルス感染症、犬パラインフルエンザウイルス感染症及び犬レプトスピラ病の予防。

【用法及び用量】

乾燥ワクチン1本を不活化ワクチン1本で溶解し、8週齢以上の健康な犬の皮下に全量を注射し、さらに3~4週間後に同様に注射する。

【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。

(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、高温及び凍結は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。
- 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には、患部の消毒等適切な処置をとること。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。

本ワクチンの成分の特徴

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
ジステンパーウイルス	否	生		
犬アデノウイルス2型	否	生	無	—
犬パラインフルエンザウイルス	否	生		
犬パルボウイルス	否	生		
レプトスピラ・イクテロヘモラジー	該当	死		
レプトスピラ・カニコーラ	該当	死	無	—

本ワクチンのウイルス株はいずれも人に対する病原性がない。またレプトスピラ菌株は、不活化されており感染性は無い。

- 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。●乾燥ワクチン瓶内は真空になっており、破裂する危険性があるので、強い衝撃を与えないこと。

(犬に関する注意)

- 注射後2～3日間は安静につとめ、激しい運動、交配、入浴又はシャンプー等は避けること。
- 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。
- 注射後免疫を獲得するまでに3～4週間を要するので、この間は病気をもっていると思われる犬との接触は避けること。

【専門的事項】

1.警告

本剤の注射前には犬の健康状態について検査し、次の場合には接種しないこと。

- 妊娠中のもの。●重篤な疾病にかかっていることが明らかなもの。

2.対象動物の使用制限等

対象動物が、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、注射適否の判断を慎重に行うこと。

- 元氣・食欲不振、発熱、下痢又は重度の皮膚疾患など臨床上異常が認められるもの。●疾病の治療を継続中又は治療後間がないもの。●明らかな栄養障害があるもの。●以前にも本剤又は他のワクチンにより、アナフィラキシー等の異常な副反応を呈したことがあるもの。●授乳中のもの。
- 寄生虫に感染しているもの。●1年以内にてんかん様発作を示したものの。

3.重要な基本的注意

- 注射後、副反応(アナフィラキシー等)による事故を最小限にとどめるため、しばらくは観察をつづけること。帰宅させる場合には、なるべく安静につとめながら帰宅させ、当日は帰宅後もよく観察するように指導すること。●3ヵ月齢以下の若齢犬では副作用の発現が多いため、飼い主に対しその旨を十分に説明し、飼い主の理解を得た上で注射し、その後の経過観察を十分に行うこと。●本剤と他のワクチンとの同時接種は避けること。また、本剤注射前に他のワクチンを注射している場合には、生ワクチンにあつては1ヵ月以上、不活化ワクチンにあつては1週間以上の間隔をあけること。なお、本剤注射後、他のワクチンを注射する場合には、1ヵ月以上の間隔をあけること。●移行抗体の高い個体では、ワクチンによる抗体産生が抑制されることがあるので、幼若な犬への注射は移行抗体の消失する時期を考慮すること。●潜伏感染の状態の犬に注射した場合、その疾病を誘発することがあるので注意すること。●ワクチン注射後、一過性の犬アデノウイルス(2型)及び犬パルボウイルスの排泄が認められ、感受性犬に感染することがあるがワクチンウイルスの安全性については確認されている。

4.副反応

- 過敏な体質の犬では、アレルギー反応(顔面腫脹(ムーンフェイス)、掻痒、じん麻疹等)又はアナフィラキシー反応(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸促拍、呼吸困難、体温低下、流涎、ふるえ、痙攣等)が起こることがある。アナフィラキシー反応は、本剤注射後30分位までの発現が多い。
- 注射後、一過性の元氣・食欲減退、疼痛、腫脹、発熱、嘔吐、下痢等を示すことがある。●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ように指導するとともに、副反応に対して適切な処置を行うこと。

5.相互作用

- 免疫抑制剤を用いて治療された犬はワクチンの効果が阻害されることがあるので考慮すること。

6.取扱い上の注意

- 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、無菌的に扱うこと。●注射器具は1頭ごとに取り替えること。●使用時によく振り混ぜて均一とすること。●本剤の溶解は使用直前に行い、溶解後は速やかに使用すること。●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。

7.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。

【包装】1セット：乾燥ワクチン1頭分×10バイアル
不活化ワクチン1mL×10バイアル

製造販売業者：
株式会社ビルバックジャパン
〒541-0047 大阪市中央区淡路町1-3-14

【製品情報お問い合わせ先】

株式会社ビルバックジャパン
〒541-0047 大阪市中央区淡路町1-3-14
TEL.0120-550-700



製造：VIRBAC S.A. (ビルバック社 フランス) <https://www.vm.nval.go.jp/public/detail/8296> 添付文書情報はこちら▶

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生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。