

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。

2022年2月改訂(14版)

動物用医薬品

承認指図書番号	18消安第11183号
販売開始	2007年11月
再審査結果	2014年7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”キャトルバクト3

ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)感染症・パスツレラ・ムルトシダ感染症・マンヘミア・ヘモリチカ感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン

本質の説明又は製造方法

本剤は、ヒストフィルス・ソムニM-1Br株及びパスツレラ・ムルトシダBP165/B株をそれぞれ人工培地で培養しホルマリンで不活化後に遠心濃縮した菌液と、マンヘミア・ヘモリチカHL2/B株を人工培地で培養した菌液の遠心上清を濃縮後ホルマリンで処理した抗原を混合し、リン酸アルミニウムゲルを加えて調製したものである。マンヘミア・ヘモリチカHL2/B株は兵庫県本家畜保健衛生所より分与されたものである。本剤は不透明な淡黄灰白色の液体で、静置すると灰白色の沈殿を認めるが、振盪すれば、均質で不透明の液体となり、pHは6.6～7.2である。

成分及び分量

1バイアル(20mL)中

成分	分量
主剤	ヒストフィルス・ソムニ M-1 Br株
主剤	パスツレラ・ムルトシダ BP165/B株
主剤	マンヘミア・ヘモリチカ HL2/B株
不活化剤	ホルマリン
アジュバント	リン酸三ナトリウム・12水
アジュバント	塩化アルミニウム(Ⅲ)六水和物
LPS吸着剤	ポリメリキシンB硫酸塩
溶剤	リン酸緩衝食塩液

効能又は効果

ヒストフィルス・ソムニ感染症、パスツレラ・ムルトシダの感染による肺炎及びマンヘミア・ヘモリチカの感染による肺炎の予防

用法及び用量

牛の筋肉内に1回2mLを1か月間隔で2回注射する。

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等の処方箋・指示により使用すること。
- 本剤は効能又は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及び用量を厳守すること。
- 投与経路(筋肉内注射)を厳守すること。2回目の注射は1回目と異なる部位に行うこと。

【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。
- 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。
- 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- 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、高压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。
- ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌が混入するおそれがあるので避けること。
- 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。
- 注射器具(注射針)は1頭ごとに取り替えること。
- 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。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 直射日光、加温又は凍結は本剤の品質に影響を与えるので、避けること。また、凍結すると容器が破損することがある。
- 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 使用に際して気をつけること

【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
ヒストフィルス・ソムニ	否	死		
パスツレラ・ムルトシダ	当	死	有	リン酸アルミニウムゲル
マンヘミア・ヘモリチカ	否	死		

- 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。
- 事故防止のため、作業時には厚手の手袋を着用すること。

【牛に関する注意】

- 注射後一過性の発熱、振戦、食欲不振を認めることがあるが、通常3日以内に消失する。
- 生後2か月齢以下の牛及び過敏な体質の牛では、まれに注射後短時間で、起立困難、流涎、呼吸困難等のアナフィラキシー様症状を示すことがあるので、注射後は注意深く観察し、重篤な副反応が認められた場合は、速やかに適切な処置を行うこと。
- 注射部位に一時的な腫脹や硬結が認められることがある。
- 注射後4か月以内は、注射部位筋肉内に反応が残ることがある。
- 重度の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指導するとともに、副反応

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

に対して適切な処置を行うこと。

- (6) 過敏体質の牛及び本剤の注射歴が2回以上ある牛では副反応の発生率が高まることがある。
- (7) 本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- (8) 本剤の注射後、少なくとも3日間は安静に努め、移動等は避けること。

【取扱に関する注意】

- (1) ワクチン容器は破損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 警告

- (1) 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) 本剤は妊娠牛には注射しないこと。

2 対象動物の使用制限等

- (1) 牛が、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、下痢、重度の皮膚疾患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癒後間がないもの。
 - ・分娩直後のもの。
 - ・明らかな栄養障害があるもの。
 - ・他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。

3 重要な基本的注意

- (1) 重篤な副反応が販売開始後6年間で0.009%の割合で発生している。重篤な副反応は、ほぼ全て生後2か月齢以下の若齢牛で発生しているため、生後2か月齢以下の若齢牛に注射する場合は、畜主に対しその旨を十分に説明して、畜主の理解を得た上で注射し、注射後は注意深く経過観察すること。
- (2) 本剤にはグラム陰性菌由来のエンドトキシンが含まれるため、注射後30分から1時間より副反応が発現する可能性があることを畜主に説明し、注射後の経過観察を十分に行うこと。

【薬理学的情報等】

(臨床成績)

12農場、440頭の牛を対象とした使用成績調査において、用法及び用量どおりに本剤を注射したところ、一部の牛において元氣消失、食欲不振または注射局所の腫脹・硬結を認めたがいずれも数日以内に回復し、本剤の安全性が確認された。このうち11農場211頭について2回目注射後1か月目の抗体価を測定したところ、各々に対する良好な抗体保有率が示され、本剤の有効性が確認された。

(薬効薬理)

用法及び用量どおりに本剤を注射し、経時的に抗体価を測定したところ、各々に対し、2回目注射後3か月間、有効抗体価を保持することが確認された。

包装

- 1 バイアル 10mL (5頭分)
20mL (10頭分)

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