

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。



動物用医薬品 “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・バズツレラ・
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

製法及び性状

本剤は、ヒストフィルス・ソムニM-1 Br株、バズツレラ・ムルトシダBP165/B株及びマンヘミア・ヘモリチカHL2/B株を人工培地で増殖させ、ホルマリンで不活化した後、ヒストフィルス・ソムニ及びバズツレラ・ムルトシダの遠心濃縮した菌液、マンヘミア・ヘモリチカの遠心清を濃縮した抗原に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株は兵庫県洲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			
ヒストフィルス・ソムニ M-1 Br株	不活化前生菌数	0.5~1.0×10 ¹¹	個
バズツレラ・ムルトシダ BP165/B株	不活化前生菌数	1.0~2.0×10 ¹¹	個
マンヘミア・ヘモリチカ HL2/B株	(ELISA抗原価800倍~1600倍)	2	mL
ホルマリン		0.04	mL以下
りん酸三ナトリウム・12水		320	mg
塩化アルミニウム (Ⅲ) 六水和物		200	mg
リン酸緩衝食塩液		残量	

効能又は効果

ヒストフィルス・ソムニ感染症、バズツレラ・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

【一般的な注意】

- (1) 本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方せん・指示により使用すること。
- (2) 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- (3) 本剤は効能・効果において定められた目的のみ使用すること。

【使用者に対する注意】

- (1) 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

抗原	抗原		アジュバント	
	微生物名	人獣共通感染症の当否	有無	種類
ヒストフィルス・ソムニ		否	有	リン酸アルミニウムゲル
バズツレラ・ムルトシダ		当		
マンヘミア・ヘモリチカ		否		

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

本ワクチンに関するお問い合わせは下記までお願いします。

株式会社 微生物化学研究所 営業部
〒611-0041 京都府宇治市横島町24-16番地
TEL: 0774-22-4519
FAX: 0774-22-4568

- (2) 事故防止のため、作業時には厚手の手袋等を着用すること。

【牛に対する注意】

1. 制限事項

- (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) 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。
- (3) 本剤は妊娠牛には注射しないこと。
- (4) 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療後間がないもの。
 - ・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。
- (5) 本剤の注射後、激しい運動は避けること。

- (6) 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。
- 2 副反応
- (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 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。

3 相互作用

本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。

4 適用上の注意

- (1) 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。
- (2) 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、乾燥、高温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。
- (3) 注射器具（注射針）は1頭ごとに取り替えること。
- (4) 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。
- (5) ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。

【取扱い上の注意】

- (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) 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。
- (4) 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に準拠して処分すること。
- (8) 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。

【保管上の注意】

- (1) 小児の手の届かないところに保管すること。
- (2) 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。

貯法及び有効期間

- 1 遮光して、2～10℃に保存すること。
- 2 有効期間は2年間（最終有効年月は外箱及びラベルに表示）

包装

- 1 バイアル 10mL（5頭分）
20mL（10頭分）



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24、16番地

27061200B
Bac3®