

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。

劇 指定 動物用医薬品

“京都微研”、キャトルウィン-5Hs

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症・牛ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)感染症混合(アジュバント加)ワクチン

製法及び性状

本剤は、培養細胞で増殖させた弱毒牛伝染性鼻気管炎ウイルス、弱毒牛ウイルス性下痢ウイルス、弱毒牛パラインフルエンザ3型ウイルス、弱毒牛RSウイルス及び弱毒牛アデノウイルス(7型)を混合して凍結乾燥した乾燥生ワクチンと、ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス) M-1 Br/B株を人工培地で増殖させ、ホルマリンで不活化した後、水酸化アルミニウムゲルを加えて調製した液状不活化ワクチンを組合せたものである。

乾燥生ワクチンは、淡黄灰白色の乾燥物である。

液状不活化ワクチンは、帯黄灰白色、不透明の混濁した液体で、静置すると帯黄灰白色の沈殿を認めるが、振盪すれば均質な液体となる。

乾燥生ワクチンを液状不活化ワクチンで溶解したものは帯黄灰白色、不透明の混濁した液体である。

成分及び分量

○乾燥生ワクチン 1バイアル(10頭分)中			
豚精巢細胞培養弱毒牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo.758-43株	10 ^{5.0}	TCID ₅₀ 以上	
豚精巢細胞培養弱毒牛ウイルス性下痢ウイルスNo.12-43株	10 ^{4.0}	TCID ₅₀ 以上	
鶏胚細胞培養弱毒牛パラインフルエンザ3型ウイルスBN-CE株	10 ^{6.0}	TCID ₅₀ 以上	
ハムスター肺由来(HAL)細胞培養弱毒牛RSウイルスrs-52株	10 ^{6.0}	TCID ₅₀ 以上	
山羊精巢細胞培養弱毒牛アデノウイルス(7型)TS-GT株	10 ^{4.0}	TCID ₅₀ 以上	
ラクトース-水和物	100.0	mg	
ポリビニルピロリドン K-90	3.0	mg	
スクロース	50.0	mg	
ダイズ製ペプトン	20.0	mg	
○液状不活化ワクチン 1バイアル(20mL)中			
ヒストフィルス・ソムニM-1 Br/B株(シード)	5.0×10 ¹⁰ ~1.0×10 ¹¹	個	(不活化前生菌数)
ホルマリン	0.0036	mL以下	
水酸化アルミニウムゲル	2	mL	
0.85w/v%塩化ナトリウム液		残量	

効能又は効果

牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢-粘膜病、牛パラインフルエンザ、牛RSウイルス感染症、牛アデノウイルス(7型)感染症及びヒストフィルス・ソムニ感染症の予防

用法及び用量

乾燥生ワクチンに液状不活化ワクチンの全量を加えて溶解し、その2mLを1か月齢以上の牛の筋肉内に注射する。本ワクチン注射から4週後に“京都微研”牛ヘモフィルスワクチン-Cを追加注射する。

使用上の注意

【一般的注意】

- (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	微生物の生死	有無 種類
牛伝染性鼻気管炎ウイルス	否	生		
牛ウイルス性下痢ウイルス	否	生		
牛パラインフルエンザ3型ウイルス	否	生		
牛RSウイルス	否	生	有	水酸化アルミニウムゲル
牛アデノウイルス(7型)	否	生		
ヒストフィルス・ソムニ	否	死		

本ワクチンに含まれる各ウイルス株は、人に対する病原性はない。
ヒストフィルス・ソムニ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 京都府宇治市槇島町24、16番地
TEL: 0774-22-4519
FAX: 0774-22-4568

- (2) 事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。
- (3) 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

【牛に対する注意】

1 制限事項

- (1) 本剤は妊娠牛、3週間以内に種付けを予定している牛、交配後妊娠の可能性のある牛には注射しないこと。
- (2) 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。
- (3) 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。
 - ・分娩間際のもの又は分娩直後のもの。
 - ・明らかな栄養障害があるもの。
 - ・発情中又はその他のワクチン注射や移動後間がないもの。
- (4) 本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- (5) 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) 一過性の発熱、振戦、食欲不振を認める場合があるが、通常3日以内に消失する。また、過敏な体質の牛ではまれに注射後短時間で、起立困難、流涎及び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すること。
- (2) 本剤注射後、注射部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。
- (3) 追加注射薬注射後4か月以内は、注射部位筋肉内に反応が残ることがある。
- (4) 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。
- (5) 過敏体質の牛では副反応の発生率が高まる可能性がある。
- (6) 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、副反応が発現しやすい旨を畜主に説明し、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) 移行抗体価の高い個体では、生ワクチンの効果が抑制されることがあるので幼若な牛への投与は移行抗体が消失する時期を考慮すること。判断が困難な場合は、必要に応じた生ワクチンの追加注射を行うこと。
- (2) 投与経路（筋肉内注射）を厳守すること。特に、鼻腔内接種は避けること。2回目の注射は1回目と異なる部位に行うこと。
- (3) 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。
- (4) 注射器具（注射針）は1頭ごとに取り替えること。
- (5) 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。
- (6) 乾燥生ワクチン容器及び液状不活化ワクチン容器のゴム栓は消毒し、滅菌済みの注射器具等で液状不活化ワクチンを乾燥生ワクチン瓶内に注入し、よく振盪して均一に溶解すること。
- (7) 滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、溶解したワクチンを注射器内に吸引して使用すること。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。

【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) 溶解は使用直前にを行い、溶解後は速やかに使用すること。
- (6) 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。
- (7) 乾燥生ワクチン瓶内は、真空になっており破裂をするおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- (8) 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。
- (9) 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、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。

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セット	10頭分	乾燥生ワクチン	10頭分×1バイアル
		液状不活化ワクチン	20mL×1バイアル
	10頭分	乾燥生ワクチン	1頭分×10バイアル
		液状不活化ワクチン	2mL×10バイアル

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

B5HV②