

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 動物用医薬品

“京都微研”牛下痢5種混合不活化ワクチン

牛ロタウイルス感染症 3 価・牛コロナウイルス感染症・
牛大腸菌性下痢症 (K99精製線毛抗原) 混合 (アジュバント加) 不活化ワクチン (シード)

製法及び性状

本剤は、培養細胞で増殖させた牛ロタウイルスGunma 8701株、Hyogo 9301株及びShimane 9501株の各ウイルス液、牛コロナウイルスNo.66/H株を培養細胞で増殖させ、その感染細胞をトライトンX-100で可溶化した抗原ならびに大腸菌T-2-KB株から精製したK99線毛抗原をそれぞれホルマリンで不活化し、これにリン酸アルミニウムゲルを混合した不活化ワクチンである。

本剤は、静置すると沈殿を認めるが、振盪すれば帯黄灰白色、不透明な懸濁液となり、pHは5.5～6.5である。

成分及び分量

液状 (不活化) ワクチン 1バイアル (1 mL) 中			
MA-104-RKB細胞培養牛ロタウイルス Gunma 8701株 (シード)	(不活化前ウイルス量)	10 ^{6.0}	TCID ₅₀ 以上
MA-104-RKB細胞培養牛ロタウイルス Hyogo 9301株 (シード)	(不活化前ウイルス量)	10 ^{6.0}	TCID ₅₀ 以上
MA-104-RKB細胞培養牛ロタウイルス Shimane 9501株 (シード)	(不活化前ウイルス量)	10 ^{6.0}	TCID ₅₀ 以上
牛コロナウイルス No.66/H株 (シード) 感染HAL-KB細胞可溶性抗原	赤血球凝集価	6,000	倍以上
大腸菌T-2-KB株 (シード) K99線毛	精製線毛抗原蛋白量	0.1	mg以上
ホルマリン		0.0023	mL以下
りん酸アルミニウムゲル		0.15	mL
塩酸		0.00036	mL以下

効能又は効果

母牛を免疫し、その初乳による産子の牛ロタウイルス病、牛コロナウイルス病及び牛の大腸菌症の予防。

用法及び用量

妊娠牛の筋肉内に1 mLずつ1か月間隔で2回注射する。第1回は分娩予定日前約1.5か月に、第2回は分娩予定日前約0.5か月に注射を行う。ただし、前年に本剤の注射を受けた牛は分娩予定日前約0.5か月に1回注射を行う。

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。
- (4) 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。

【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
牛ロタウイルス Gunma 8701株	否	死	有	リン酸アルミニウムゲル
牛ロタウイルス Hyogo 9301株	否	死		
牛ロタウイルス Shimane 9501株	否	死		
牛コロナウイルス	否	死		
大腸菌	否	死		

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

【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) 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。
 - ・ これまでに本剤又は他のワクチン注射により、アレルギー反応等の異常な反応を呈したことがあるもの。
 - ・ 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がないもの。
- ・ 交配後がないもの、分娩間隔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がないもの。

- (3) 本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- (4) 本剤の注射後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。
- (5) 同一部位に2回注射しないこと。

2 副反応

- (1) 過敏な体質の牛では、注射後短時間で、顔面の浮腫、流涎等を発現する場合もあるので、注射後は注意深く観察すること。
- (2) 本剤注射後、注射部位に軽度から中等度の腫脹が1週間位認められる場合がある。
- (3) 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。

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) 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。
- (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。
- (6) 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。
- (7) 分娩後確実に初乳を飲ませること。1日に必要量を与えること。

【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) 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) 使い残りのワクチン及び使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- (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。

貯法及び有効期間

- 1 遮光して、2～10℃に保存すること。
- 2 有効期間は製造後2年3か月間（最終有効年月は外箱及びラベルに表示）

包装

1セット 1mL（1頭分）×10



製造販売元
菱井微生物化学研究所
 京都府宇治市槇島町24、16番地

2707080B
 BD5V⑦