

# 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”牛ヘモフィルスワクチン-C

牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症（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、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、リン酸アルミニウムゲルを加えて調製し、保存剤としてフェノールを0.1%添加したものである。

本剤は帯黄灰白色、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り、pHは6.6～7.2である。

### 成分及び分量

1 バイアル（10mL）中 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（シード） （不活化前生菌数）	2.5～5.0×10 <sup>10</sup>	個
ホルマリン	0.005	mL以下
りん酸三ナトリウム・12水	0.16	g
塩化アルミニウム（Ⅲ）六水和物	0.1	g
フェノール	0.01	g以下
ポリミキシンB	1	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（ヘモフィルス・ソムナス）による牛の伝染性血栓性髄膜炎の予防

### 用法及び用量

牛の臀部筋肉内に、2mLずつ3～4週間隔で2回注射する。

### 使用上の注意

#### 【一般的な注意】

- 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。
- 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- 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

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
1	ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）	否	有	リン酸アルミニウムゲル
2	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

- 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】

- 制限事項
  - 本剤の注射前には健康状態について検査し、重大な異常（篤篤な疾病）を認めた場合は注射しないこと。
  - 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。
    - 交配後間がないもの、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。
    - 他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。
  - 本剤の注射後、激しい運動は避けること。
  - 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。
- 副反応
  - 本剤注射後、一過性の発熱、震戦、食欲不振を認めることがあるが、通常2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。
  - 本剤注射後、注射部位に一時的な腫脹、硬結が認められる場合がある。

- 本剤注射後、4か月以内は、注射部位筋肉内に反応が残ることがある。
- 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

- 投与経路（臀部筋肉内注射）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。
- 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。
- 注射器具（注射針）は1頭ごとに取り替えること。
- 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。
- 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】

- 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。
- 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。
- 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- 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。
- 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。
- 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に準い処分すること。
- 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。

#### 【保管上の注意】

- 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。

#### 貯法及び有効期間

- 遮光して、2～10℃に保存すること。
- 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 バイアル 10mL（5頭分）  
1 バイアル 20mL（10頭分）

守って使用して下さい。

## ワクチン-C

1) 感染症（アジュバント加）

1 Br/B株を人工培地で増殖させ、ホルマリンとしてフェノールを0.1%添加したものである。

白色の沈殿を認めるが、振盪すれば均質

(シード) 活化前生菌数)	2.5～5.0×10 <sup>10</sup>	個
	0.005	mL以下
	0.16	g
	0.1	g
	0.01	g以下
	1	mg
	残量	

伝染性血栓性髄膜炎の予防

り使用すること。

する必要のないワクチンであるため、容

こと。誤って注射された者は、必要があ

物の死	アジュバント	
	有無	種類
1	有	リン酸アルミニウムゲル

疾病）を認めた場合は注射しないこと。及及び体質等を考慮し、注射の適否の判

ること。

るが、通常2日以内に消失する。また、及び呼吸困難等のアナフィラキシー様症がある。