

## 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。

2016年9月改訂

貯法	2～10℃暗所
有効期間	2年間

動物用医薬品

承認指令書番号	25動薬第978号
販売開始	2015年3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”キャナイン-レプト5

犬レプトスピラ病（カニコラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス・オータムナリス・オーストラリス）不活化ワクチン（シード）

#### 本質の説明又は製造方法

本剤は、レプトスピラ・カニコラ、レプトスピラ・コペンハーゲニー、レプトスピラ・ヘブドマディス、レプトスピラ・オータムナリス、レプトスピラ・オーストラリス各株の液体培地培養菌を、ホルマリンを用いて不活化後、遠心分離により集菌し、混合した不活化ワクチンである。

本剤は、淡白色半透明の均質な液体である。

#### 成分及び分量

1バイアル（1mL）中

成分	分量	
主剤	レプトスピラ・カニコラ フントコートレプト IV-KB株（シード）	3.3×10 <sup>9</sup> 個 (不活化前総菌数)
主剤	レプトスピラ・コペン ハーゲニー 芝浦-KB株 (シード)	3.3×10 <sup>9</sup> 個 (不活化前総菌数)
主剤	レプトスピラ・ヘブド マディス 秋疫B-KB株 (シード)	3.3×10 <sup>9</sup> 個 (不活化前総菌数)
主剤	レプトスピラ・オータ ムナリス 秋疫A-KB株 (シード)	3.3×10 <sup>9</sup> 個 (不活化前総菌数)
主剤	レプトスピラ・オース トラリス 秋疫C-KB株 (シード)	3.3×10 <sup>9</sup> 個 (不活化前総菌数)
不活化剤	ホルマリン	0.01vol%以下
溶剤	リン酸緩衝食塩液	残量

#### 効能又は効果

犬レプトスピラ病（血清型カニコラ、コペンハーゲニー、ヘブドマディス、オータムナリス及びオーストラリス）の予防

#### 用法及び用量

1 mLを8週齢以上の健康な犬（妊娠犬を除く）の皮下に3～4週間隔で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（皮下注射）を厳守すること。
- 【取扱い及び廃棄のための注意】
- 外觀又は内容に異常を認めない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。

- ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- 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。
- 注射器具は1頭ごとに取り替えること。
- 開封して一度注射針を刺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、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- 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し、若しくは感染性廃棄物として処分すること。
- 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量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、必要で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
レプトスピラ・カニコラ	当	死	無	—
レプトスピラ・コペンハーゲニー	当	死		
レプトスピラ・ヘブドマディス	当	死		
レプトスピラ・オータムナリス	当	死		
レプトスピラ・オーストラリス	当	死		

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

- 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。

##### 【犬に関する注意】

- 本剤の注射後、一過性の発熱、疼痛、元気・食欲の減退、下痢、嘔吐、注射部位の軽度の腫脹及び硬結等を示すことがある。
- 注射当日から2～3日間は安静に努め、激しい運動、交配、入浴又はシャンプー等は避けること。
- 2回注射後免疫が得られるまでの1か月間は、他の犬との接触を避けること。
- 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。
- 副反応（アナフィラキシー等）による事故を最小限にとどめるため、本剤注射後しばらくは観察を続けること。帰宅させる場合は、なるべく安静に努めながら帰宅させ、当日は帰宅後もよく観察すること。

#### 【専門的事項】

##### 1 警告

- 本剤の注射前には健康状態について検査し、次のいずれかに該当すると認められた場合は、注射しないこと。
  - 重篤な疾病を認めたもの。
  - 以前に本剤又は他のワクチン注射により、アナフィラキシー等の副反応を呈したことがあるもの。
  - 妊娠中又は妊娠の可能性のあるもの。

##### 2 対象動物の使用制限等

- 犬が、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がないもの。
  - 他の薬剤接種、導入又は移動後がないもの。
  - 明らかな栄養障害があるもの。
  - 1年以内にてんかん様発作を呈したことが明らかなもの。
  - 交配後がないもの又は分娩直後のもの。
  - 高齢のもの。
  - 飼主の制止によっても沈静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの。
- 3か月齢以下の若齢犬では副反応の発現が多いため、飼主に対しその旨を十分に説明し、飼主の理解を得た上で注射し、その後の経過観察を十分に行うこと。

##### 3 重要な基本的注意

- 移行抗体価の高い個体では、ワクチン効果が抑制されることがあるので幼若な犬への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。

##### 4 副反応

- 過敏な体質のものでは、まれにアレルギー反応（顔面腫脹（ムーンフェイス）、掻痒、じんま疹等）又はアナフィラキシー反応（ショック【循環障害（体温、血圧の低下、可視粘膜炎、貧血、流涎等）、意識障害（虚脱、ふるえ、けいれん、失禁等）、呼吸障害（呼吸促進、呼吸困難等）】）が認められる場合がある。

##### 5 相互作用

- 免疫抑制剤を用いて治療された犬はワクチンの効果が阻害されることがあるので注射時期を考慮すること。

#### 【薬理学的情報等】

##### （臨床成績）

先発類似品において2施設の動物病院に来院した65頭の犬を対象として臨床試験を実施した。用法及び用量どおりに同剤を注射したところ、一般臨床症状及び注射局所反応に異常は認められず、本剤の安全性が確認された。また、2回注射後4週目の抗体価を測定したところ、5種類の対象疾病いずれに対しても良好な抗体保有率が示され、本剤の高い有効性が確認された。

##### （薬効薬理）

先発類似品を犬に4週間隔で2回、さらに初回注射1年後に1回注射し、経時的に抗体価を測定したところ、5種類のレプトスピラに対する抗体価は、2回注射1か月後から有効抗体価以上となり、5か月以降は検出限界未満となったが、1年後の再注射により有効抗体価以上となった。また、別の犬に同様に注射し、初回注射1年後にレプトスピラ攻撃試験を実施したところ、抗体価が検出限界以下にもかかわらず十分な有効性が認められた。

##### 包装

1セット 1mL（1頭分）×10

##### 製品情報お問い合わせ先

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

#### 製造販売元

### 微生物化学研究所

京都府宇治市横島町24、16番地

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発症に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記製品情報お問い合わせ先に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所（<http://www.maff.go.jp/nval/vyakutou/fukusayo/sousa/index.html>）にも報告をお願いします。