

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。

2017年3月改訂

貯法	2～10℃暗所
有効期間	製造後2年3か月間

動物用医薬品

承認指令書番号	28動物薬2966号
販売開始	2013年9月
再審査結果	2007年7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”キヤナイン-6 II SL

ジステンパー・犬アデノウイルス (2型) 感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合生ワクチン (シード)

本質の説明又は製造方法

本剤は、弱毒ジステンパーウイルス、弱毒犬アデノウイルス (2型)、弱毒犬パラインフルエンザウイルス、弱毒犬パルボウイルス及び弱毒犬コロナウイルスを、それぞれ培養細胞で増殖させたウイルス液を混合して凍結乾燥した生ワクチンである。

乾燥ワクチンは、淡黄灰白色の乾燥物で添付の溶解用液を加えて振盪すると容易に溶解し、赤褐色又は赤桃色の均質な液体となる。溶解用液には精製水を用いている。

成分及び分量

乾燥ワクチン 1バイアル (1頭分) 中

成分	分量
主剤	鶏胚初代細胞培養弱毒ジステンパーウイルス DFE-HC株 (シード)
主剤	犬腎株化 (MDCK-KB) 細胞培養弱毒犬アデノウイルス (2型) OD-N/SL株 (シード)
主剤	Vero-CA細胞培養弱毒犬パラインフルエンザウイルス DL-E株 (シード)
主剤	猫腎株化 (CRFK-KB) 細胞培養弱毒犬パルボウイルス KY-2/L株 (シード)
主剤	猫腎株化 (CRFK-KB) 細胞培養弱毒犬コロナウイルス 5821-B株 (シード)
安定剤	ラクトース-水和物
安定剤	L (+) - アルギニン塩酸塩
安定剤	ポリビニルピロリドンK-90
安定剤	ラクトアルブミン水解物

溶解用液 1バイアル (1 mL) 中

成分	分量
精製水	1mL

効能又は効果

犬のジステンパー、犬伝染性肝炎、犬アデノウイルス (2型) 感染症、犬パラインフルエンザ、犬パルボウイルス感染症及び犬コロナウイルス感染症の予防

用法及び用量

乾燥ワクチンを溶解用液で溶解し、その全量 1 mL ずつを 1 か月齢以上の健康な犬 (妊娠犬を除く) の皮下又は筋肉内に 4 週間隔で 2 回注射する。

使用上の注意

【基本的事項】

- 守らなければならないこと
【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箋・指示により使用すること。
(2) 本剤は効能又は効果において定められた目的のみ使用すること。
(3) 本剤は定められた用法及び用量を厳守すること。
(4) 投与経路 (皮下又は筋肉内注射) を厳守すること。
【取扱い及び廃棄のための注意】
(1) 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。

- 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。
- 滅菌済みの注射器具をゴム栓から刺し込み溶解用液を乾燥ワクチン容器に注入すること。
- 溶解したワクチンを注射器内吸入する際は滅菌済みの注射器具を使用すること。ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
- 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。
- 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、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業の許可を有した業者に委託すること。

【取扱いに関する注意】

- 本剤の溶解は使用直前に行い、溶解後は速やかに使用すること。

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
ジステンパーウイルス	否	生		
犬アデノウイルス (2型)	否	生		
犬パラインフルエンザウイルス	否	生	無	—
犬パルボウイルス	否	生		
犬コロナウイルス	否	生		

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

- 乾燥ワクチン容器内は、真空になっており破裂を伴うおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- 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。

【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。
- 注射後免疫が得られるまでの 2～3 週間は、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】

- 警告
(1) 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
(1) 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。
(2) 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を行うこと。
- 重要な基本的注意
(1) 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。
- 副反応
(1) 過敏な体質のものでは、まれにアレルギー反応 [顔面腫脹 (ムーンフェース)、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、可視粘膜蒼白、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。
- 相互作用
(1) 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。
- その他の注意
(1) 本剤の犬パルボウイルスは、接種後一過性のウイルス排泄が認められ、感受性犬に感染することがあるが、ワクチンウイルスの安全性は確認されている。
(2) 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。

【薬理学的情報等】

【臨床成績】

先発同等品において 2 施設の動物病院に来院した 69 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、6 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)
先発同等品を犬に 4 週間隔で 2 回注射して経時的に抗体価を測定したところ、5 種類のウイルスに対する抗体の持続期間は約 12 か月間であった。

包装

- 1 セット 10 頭分
乾燥ワクチン 1 頭分 × 10 バイアル
溶解用液 1 mL × 10 バイアル

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 京都府宇治市墳島町 24、16 番地
TEL : 0774-22-4519 FAX : 0774-22-4568

製造販売元

株式会社 微生物化学研究所
京都府宇治市墳島町 24、16 番地

獣医師、薬剤師等の医療関係者は、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/yakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。