

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。

生物 劇 動物用医薬品

生物由来製品 豚丹毒ワクチン-KB 豚丹毒生ワクチン (シード)

製法及び性状

本剤は、アクリフラビン耐性弱毒豚丹毒菌を製造用培地で培養した後、安定剤を加え、凍結乾燥したものである。

乾燥ワクチンは、淡灰褐色ないし茶褐色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振盪すると容易に溶解し、淡灰褐色ないし茶褐色不透明の均質な液体となる。

溶解用液は、リン酸緩衝食塩液で、無色透明の液体であり、pHは7.0~7.4である。

本剤は、製造工程で牛の乳を使用している。

成分及び分量

乾燥ワクチン	1バイアル (20頭分) 中		
アクリフラビン耐性弱毒豚丹毒菌	小金井65-0.15株 (シード)	2.0×10^9	個以上
脱脂粉乳		50.0	mg以下
酵母エキス		25.0	mg以下
溶解用液	1バイアル (20mL) 中		
りん酸二水素ナトリウム二水和物		0.009	g
りん酸水素二ナトリウム・12水		0.0504	g
塩化ナトリウム		0.16	g
精製水			残量

脱脂粉乳は牛の乳由来成分である。

効能又は効果

豚丹毒の予防

用法及び用量

乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、1 mLを豚の皮下に注射する。

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を使用すること。
- (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】

- (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	種類
豚丹毒菌		当	生	無

本ワクチンの対象疾病は、人獣共通感染症であるが、本ワクチン株は弱毒されている。

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

- (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) 本剤に含有される豚丹毒菌は、人獣共通感染症の病原体であるので、使用時には十分注意すること。

【豚に対する注意】

1 制限事項

- (1) 本剤の注射前には豚の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) 豚が、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
 - ・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
- (3) 投与後の制限
 - ・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。
- (4) 副反応のおそれのある豚等、特に豚丹毒菌に感受性の高い豚に対しては、不活化ワクチンの使用を考慮すること。

2 副反応

- (1) 本剤注射後2～3日頃から注射部位局所にワクチン株による発赤、丘疹（普感反応）が発現するが、この反応は1週間前後で消失する。
- (2) SPF豚等、特に感受性の高い豚では普感反応の観察される時期に、注射部位局所以外の体表に、発赤や丘疹が発現する場合がある。この発赤や丘疹が重度で、元気・食欲の不振、発熱が見られた場合は、適切な処置を行うこと。（参考：ワクチン菌は特にペニシリン系の薬剤に感受性が高いので、体重1kg当たり約50,000単位の特異性ペニシリンを3日間注射するのが一般に有効とされている。）
- (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

- (1) 本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。
- (2) 本剤のワクチン株は薬剤の影響を受けやすいので、本剤注射前3日間から注射後7日間はワクチン株に影響を及ぼすような薬剤の投与又は飼料への添加は避けること。

4 適用上の注意

- (1) 注射部位（皮下）を厳守すること。
- (2) 移行抗体の高い個体では、ワクチン効果が抑制されることがあるので幼若な豚への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。
- (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。
- (4) 注射針は原則として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) 乾燥ワクチン及び溶解用液のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- (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、雑菌混入の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) 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) 乾燥ワクチン瓶内は、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。
- (7) 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。
- (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、加温又は凍結は品質に影響を与えるので避けること。
- (3) 溶解用液は容器が破損する場合がありますので凍結しないこと。

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1年9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 50頭分（50mL 溶解用液添付）

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

26081200B
SEV02