

劇 2016年11月改訂

動物用医薬品

250mL

貯法：避光して2～5℃  
有効期間：製造後2年3ヵ月間

動物用生物学的製剤  
創薬 要指示医薬品 指定医薬品  
承認番号：創薬第A554号

## 日生研コリーザ2価ワクチンN

(一般的名称：鶏伝染性コリーザ(A・C型)(アジュバント)不活化ワクチン(シード))  
製造番号

有効成分(ワクチン1本中)

ヘモフィルス・パラガリナリウム  
A型菌No.221株(シード)総菌数 5×10<sup>9</sup>個以上  
C型菌G-1株(シード)総菌数 5×10<sup>9</sup>個以上 最終有効年月

注意一獣医師等の処方箋・指示により使用すること。

### 使用説明書

(使用前に必ず本使用説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。)

#### 【本質の説明又は製造方法】

本剤は液体状態で増殖したヘモフィルス・パラガリナリウムA型菌及びC型菌の処理液をそれぞれを凍干し、リン酸緩衝食塩液に再溶解させ、チモロザールを加えて不活化し、菌液を混合して濃度を調整し、リン酸アルミニウムゲルを加えたものである。凍菌の状態では透明な上清と灰白色の沈澱に分かれるが、振り混ぜると乳白色不透明の均質な懸濁液となる。pHは6.6～7.2である。

#### 【成分及び分量】

ワクチン0.5mL(1羽分)中：ヘモフィルス・パラガリナリウムA型菌No.221株(シード)総菌数1×10<sup>10</sup>個以上及びC型菌G-1株(シード)総菌数1×10<sup>10</sup>個以上、チモロザール50μg以下、リン酸アルミニウムゲル(アルミニウム量として)0.5mg以下、リン酸緩衝食塩液残量

#### 【効能又は効果】

ヘモフィルス・パラガリナリウムA型菌及びC型菌による鶏伝染性コリーザの予防

#### 【用法及び用量】

35日齢以上の鶏に原則として1ヵ月間隔で1回0.5mLずつを2回筋肉内に注射する。

#### 【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・効果にないで定められた目的にのみ使用すること。

##### (使用者に対する注意)

作業後は、手(指)等をよく洗うこと。

##### (鶏に関する注意)

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. 鶏が、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。
  - ・元来消火、食欲不振、発熱、下痢、呼吸器症状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癒後間がないもの。
  - ・傷つきかたや衰弱があるもの。
  - ・他の薬剤投与、挿入又は移動後間がないもの。

##### (取扱い及び廃棄のための注意)

1. 本剤又は内容に異常を認めないものは使用しないこと。2. 使用期間が過ぎたものは使用しないこと。3. 本剤には他の薬剤(ワクチン)を加えて使用しないこと。4. 小瓶の手の届かないところに保管すること。5. 直射日光又は凍結は、品質に影響を与えるので避けること。6. 注射器は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。菌類による汚染を防止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(特に着菌によるものを除く)。なお、乾燥、高温蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、常温まで冷えたものを使用すること。7. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。また、使用中も時々振り混ぜること。8. ワクチン容器のコムは、70℃アルコールで消毒し、滅菌済みの注射針を1ヵ月以上閉じ、かつ、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。9. 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に準じ処分すること。10. 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(集運容器)及び産業廃棄物処分業者の許可を得た業者に委託すること。

##### (使用に際して気を付けること)

##### (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。誤って注射された場合は、必要が判れば使用説明書を持参し、受療について医師の診察を受けること。

(反対側の説明事項も必ずお読み下さい。)

日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地1

## 日生研コリーザ2価ワクチンN

微生物名	本ワクチン成分の特徴		アジュバント	
	抗原	抗原	有無	種類
ヘモフィルス・パラガリナリウム(A型菌及びC型菌)	人獣共通感染症の当否	微生物の生・死	有無	種類
	否	死	有	アルミニウムゲル

2. ワクチン容器は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。

3. 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。

##### (鶏に関する注意)

1. ワクチン注射後は、飼育管理に十分に注意し、鶏に与えるストレスの軽減に努めること。

2. ワクチンの2回目注射の時、前回注射部位と同じ部位に注射すると注射部位に腫脹、血腫及び一過性の跛行を示すことがあるので、同じ部位には注射しないこと。

##### (取扱いに関する注意)

1. 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。

2. 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。

3. 雑菌による汚染を防ぐため、時々注射針を取り替えること。

##### (その他の注意)

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

薬効薬理：与えられたSPF菌群由来ひなにワクチン1羽分を筋肉内に注射したところ、3週間後はヘモフィルス・パラガリナリウムA型菌およびC型菌のいずれに対しても有効な抗体応答(HI抗体価5倍以上)が認められた。

包装：1本 250mL

製品情報お問い合わせ先  
日生研株式会社 製品係 〒198-0024 東京都青梅市新町9丁目2221番地1  
TEL 0428-33-1009 FAX 0428-33-6696

製造販売元：日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地1  
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発症、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必要があると認めるときは、上記製造情報お問い合わせ先と連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所(<http://www.maff.go.jp/mval/iyakutou/fukusayou/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。

日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地1