

<b>劇</b>	2015年12月改訂	<b>動物用医薬品</b>	250mL
貯法：避光して2～5℃	動物用生物学的製剤	承認後令番号：24動薬第736号	
有効期間：製造後1年6か月程度	創薬：要指示医薬品 指定医薬品	原 産 地：1996年7月	
		再審査結果：2005年7月	

## 日生研ACM不活化ワクチン

(一般的名称：遺伝毒性コリーザ(A・C型)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合(アジュバント・油性アジュバント)不活化ワクチン(シード)) 製造番号

有効成分(ワクチン)1本(250mL)中

ヘモフィルス・バラガリナリムA型(血清型A)(シード)

総菌数 5×10<sup>10</sup>個以上

ヘモフィルス・バラガリナリムC型(血清型C)(シード) 最終有効年月

総菌数 5×10<sup>10</sup>個以上

マイコプラズマ・ガリセプチカムSAS株(シード)

総菌数 3.5×10<sup>11</sup>個以上

注意—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】

本剤はヘモフィルス・バラガリナリムA型菌及びC型菌のそれぞれの培養濃縮菌液にチモロサルを加えて不活化した後、リン酸アルミニウムゲルを添加したものと、マイコプラズマ・ガリセプチカム培養菌をホルマリンで不活化し濃縮した菌液にオイルアジュバントを添加したものを混合したものである。本剤は乳白色不透明の均質な懸濁液である。

#### 【成分及び分量】

ワクチン0.5mL(1羽分)中：ヘモフィルス・バラガリナリムNo.221株(血清型A)(シード)総菌数1×10<sup>10</sup>個以上及びC-1株(血清型C)(シード)総菌数1×10<sup>10</sup>個以上、マイコプラズマ・ガリセプチカムSAS株(シード)総菌数7×10<sup>10</sup>個以上、チモロサル0.025mg以下、ホルマリン0.25mL以下、リン酸アルミニウムゲル(アルミニウム量として)0.25mg以下、オクタデセン酸無水マンニトールエーテル(乳化剤)加流動パラフィン(油剤)0.125mL、リン酸緩衝塩液残量

#### 【効能又は効果】

ヘモフィルス・バラガリナリムA型菌及びC型菌による遺伝毒性コリーザの予防ならびに鶏のマイコプラズマ

#### 【用法及び用量】

5週齢以上の鶏に1回、1羽当たり0.5mLを胸部筋肉内に注射する。

#### 【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・効果において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)

1.凍結防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。  
2.作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

##### (鶏に関する注意)

1.本剤は飼育場(鶏舎を除く。)には注射しないこと。  
2.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)を認められた場合は注射しないこと。  
3.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。  
・元氣消失、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。  
・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。

##### (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。2.使用期限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.小児の手が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.注射器具は薬液又は蒸気消毒されたものを使用すること。薬液よりの消毒した器具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、常温まで冷えたものを使用すること。7.使用時よく振盪させて使用する。また、使用中も時々よく振盪すること。8.本剤容器のゴム栓は、70%エタノールで消毒すること。

(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番地の1

## 日生研ACM不活化ワクチン

アルコールで消毒し、滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、ワクチンを注射器内に吸引して使用する。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。3.使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器と使い残りのワクチン及びその容器の廃棄は、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。10.使用した器具・器材は、油成分が残存しないように十分に洗浄すること。

#### 【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。誤って注射された手は、必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント前ワクチンを受けて注射されたことを医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。

#### 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
ヘモフィルス・バラガリナリム(A型菌及びC型菌)	否	死	有	アルミニウムゲル
マイコプラズマ・ガリセプチカム	否	死		オイルアジュバント： オクタデセン酸無水マンニトールエーテル 加流動パラフィン

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

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.開封時にエア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.注射直後に一過性に沈静化したり、散行を示すことがある。

3.本剤注射後、注射部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。

##### (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。

4.注射部位を乾すこと。

##### (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、容易又は報告に「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：22歳2施設で、80又は100日齢の採卵鶏を対象に臨床試験を実施した。ワクチンを1回胸部筋肉内に注射したところ、それぞれのワクチン抗原に対する良好な抗体応答が認められた。また、ヘモフィルス・バラガリナリムA型菌及びC型菌の実験感染試験では発症予防効果が認められた。

薬効薬理：15週齢のSPF鶏群由来ひな(ワクチン)1羽分を胸部筋肉内に注射したところ、それぞれのワクチン抗原に対して良好な抗体価の上昇が認められ、少なくとも注射後9か月までは対象疾病に対する免疫を保有することが確認された。

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番地の1

TEL 0428-33-1009 FAX 0428-31-6696

製造販売元：日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1

獣医師、薬剤師等の医薬情報者は、本剤による副作用等によりと認められる発症、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと認めら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、1.本製品の製造販売元(問い合わせ)に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品報告書(<http://www.maff.go.jp/nval/yakuto/rukusayoy/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番地の1