



2110

## 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。)

2017年3月改訂

**動物用医薬品**

貯法：遮光して2～10℃

有効期間：製造後2年3か月間

**動物用生物学的製剤****劇薬 要指示医薬品 指定医薬品**

承認指令書番号

22 動薬第 4521 号

販売開始

1989年2月

# AE 乾燥生ワクチン

(一般的名称：鶏脳脊髄炎生ワクチン (シード))

### 【本質の説明又は製造方法】

本剤は、鶏脳脊髄炎ウイルスを SPF 鶏群由来の発育卵で増殖させ、その感染胚乳剤に安定剤を加えて凍結乾燥したのち、減圧下で封じたものである。

乾燥ワクチンは、黄褐色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振り混ぜると容易に溶解し、黄褐色不透明の均質な懸濁液となる。

溶解用液は滅菌精製水で、無色透明な液体である。

### 【成分及び分量】

ワクチン 1 本 (飲水投与の場合 1,000 羽分、経口投与の場合 20 羽分) 中  
鶏脳脊髄炎ウイルス 0596 株 (シード)

YLE 培養液成分

ベンジルペニシリンカリウム

硫酸ストレプトマイシン

ブドウ糖

L(+)-グルタミン

脱脂粉乳

溶解用液 1 本 (4mL) 中

精製水

10<sup>4.3</sup>CID<sub>50</sub>以上  
2.6mL相当分  
400単位以下  
400μg (力価)以下  
100mg  
10mg  
100mg  
4.0mL

### 【効能又は効果】

鶏脳脊髄炎の予防

### 【用法及び用量】

100 日齢以上の鶏群を対象とする。

経口投与の場合、群の数パーセント (2～5%) の鶏に対し、溶解用液で溶解したワクチンを 1 羽当たり 0.2mL ずつ投与する。

飲水投与の場合、群の全羽の鶏に対し、1,000 羽分当たり 4mL の溶解用液で溶解したワクチンを日齢に応じた飲水で希釈し、投与する。

### 【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. 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。
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. 本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常 (重篤な疾病) を認めた場合は投与しないこと。
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、投与の適否の判断を慎重に行うこと。
  - ・元気消失、食欲不振、発熱、下痢、重度の皮膚疾患、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。
3. 本剤投与前後 24 時間は、消毒剤や他の薬剤の使用を控えること。

##### (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。
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. 小児の手の届かないところに保管すること。
5. 直射日光は品質に影響を与えるので避けること。
6. 溶解用液は凍結すると容器が破損する場合がありますので避けること。
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。使用した器具や器材は消毒後水洗いすること。

[使用に際して気を付けること]

(使用者に対する注意)

1. 誤ってワクチンが眼、鼻、口に入った場合は直ちに水で洗浄すること。必要があれば本使用説明書を持参し、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
鶏脳脊髄炎 ウイルス	否	生	無	

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

2. 乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂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. ワクチン投与後は、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. 1 週齢未満の移行抗体を持たない幼すうがワクチンウイルスに感染すると発病する危険性があるので、ワクチン投与鶏から厳重に隔離すること。
3. 種鶏では、本剤投与後 1 か月間は、ワクチンウイルスの介卵感染の可能性があるため、種卵を採取しないこと。
4. 産卵中の鶏群に投与すると産卵低下を起こす場合がある。

(取扱いに関する注意)

1. 溶解は使用直前に行い、溶解後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. ワクチン調製時には、清潔な用具を使用し、雑菌などを混入させないこと。
3. 本剤の投与方法には、経口及び飲水法があるので、各投与方法の注意事項を守って正しく使用すること。

経口投与する場合

- ・経口投与に用いる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、乾熱、高压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。
- ・投与はなるべく鶏の喉の奥に行い、嚥下を確認してから鶏を放すこと。
- ・鶏群全体を均一に免疫するために、投与鶏は鶏群内に均等に分布させること。

飲水投与する場合

- ・投与する鶏の、のどを渇かすため、投与前 2～3 時間は給水を止めること。
- ・投与に使用する給水器等の給水設備は、清潔な水で（消毒剤などは使用しないで）よく洗浄した後、乾燥させること。
- ・飲水用の水は、井戸水、清水等を利用すること。水道水を利用する場合は、煮沸後冷却したもの、汲み置きしたもの、チオ硫酸ナトリウム（ハイポ）を 0.01～0.02% の割合、あるいはスキムミルクを 0.25% の割合で添加したものをを使用すること。
- ・ワクチンが均一になるように、よく混和した飲水を給水器設備全体にゆきわたるようにすること。また、飲水投与中の給水器等に直射日光が当たらないようにすること。
- ・ワクチンがすべて飲みつくされてから通常の給水にきりかえること。

(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

**臨床成績**：2 県 2 施設 7 鶏群の 14～27 週齢の種鶏を対象に臨床試験を実施した。1 施設 4 鶏群にはワクチン 1 本を 20 羽分として溶解したワクチンを鶏群の 4% の鶏に経口投与し、1 施設 3 鶏群にはワクチン 1 本を 1,000 羽分の飲水に希釈して飲水投与した。その結果、経口投与群及び飲水投与群いずれも投与後 2～3 週には 90% 以上の鶏で抗体が陽転し、ワクチンの有効性が確認された。

**薬効薬理**：14 週齢の SPF 鶏群由来鶏を用い、1 群にはワクチンを用法及び用量に従って経口投与し、他の 1 群には 1 本を 1,000 羽分として 1 羽につき 1 羽分を飲水投与したところ、経口投与群及び飲水投与群ともに投与後 4 週には全羽抗体陽性となった。

**包 装**：1 セット 飲水投与の場合：1,000 羽分、経口投与の場合：20 羽分（4mL 溶解用液添付）

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/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。