



2108

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。)

2016年12月改訂

動物用医薬品

貯法：遮光して10℃以下

有効期間：製造後2年3か月間

動物用生物学的製剤

承認指令書番号 23 動薬第 4081 号

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

日生研ILT生ワクチン

(一般的名称：鶏伝染性喉頭気管炎生ワクチン(シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスをSPF鶏群由来の発育卵で増殖させ、その感染尿膜腔液及び漿尿膜乳剤上清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、淡黄赤色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振り混ぜると容易に溶解し、帯黄赤褐色の均質な懸濁液となる。

溶解用液は、滅菌精製水で、無色透明の液体である。

【成分及び分量】

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| ワクチン1本(500羽分)中 | | |
| 発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスC7株(シード) | 10 ^{6.7} TCID ₅₀ 以上 | |
| 脱脂粉乳 | 150mg | |
| ペプトン | 300mg | |
| ベンジルペニシリンカリウム | 800単位 | |
| 硫酸ストレプトマイシン | 800μg(力価) | |
| 溶解用液1本(15mL)中 | | |
| 滅菌精製水 | 15mL | |

【効能又は効果】

鶏伝染性喉頭気管炎の予防

【用法及び用量】

ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解したのち、付属の日生研点眼点鼻容器(23動薬第1043号)を用いて、その1滴(0.03mL)を点眼又は点鼻接種する。

【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のみに使用すること。

(使用者に対する注意)

1. 作業時には防護メガネ、マスク等を着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。
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. 本剤の接種前には健康状態について検査し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は接種しないこと。
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、接種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、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. 本剤接種前後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. 直射日光又は凍結は、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るので避けること。
7. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
8. 使い残りのワクチン及び使用済みの容器・点眼点鼻用器具は、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、口等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 |
| 鶏伝染性喉頭気管炎ウイルス | 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. ワクチン接種後は、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. ワクチン接種後に呼吸器症状が見られる場合がある。

(取扱いに関する注意)

1. 溶解は使用直前にを行い、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. 本剤とニューカッスル病生ワクチン又は鶏伝染性気管支炎生ワクチン（混合製剤を含む）を同時に接種すると、ウイルス間の干渉作用により、ワクチンの効果が抑制されることがあるので、1週間以上の間隔をあけること。
3. 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、接種時期を考慮すること。
4. 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。
5. 点眼（点鼻）に用いる器具は、規定のものを使用すること。
6. ワクチンを接種する際には、鶏を保定する手指を消毒し、鶏の目に触れないこと。点眼点鼻用器具の先端部が、鶏の眼瞼に接触すると、菌の二次感染の原因になるので注意すること。
7. 点眼（点鼻）時には、1羽当たり1滴ずつ確実に点眼（点鼻）し、ワクチン液が眼（鼻）に吸収されるのを確認してから鶏を放すこと。

(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：1県5施設の肉用鶏及び1県2施設の採卵鶏を対象に臨床試験を実施した。ワクチンを点眼あるいは点鼻投与した鶏群は、実験感染試験による防御効果、血清中和抗体価の上昇あるいは野外ウイルス侵襲に対する発症軽減効果等が認められ、ワクチンの有効性が確認された。

薬効薬理：50～55日齢のSPF鶏群由来ひなにワクチン1羽分を点眼投与し、2週後に強毒株による実験感染試験を行った。その結果、ワクチン投与群はいずれも発症予防効果が認められた。

包 装：1セット 500羽分（15mL溶解用液、点眼点鼻用器具添付）

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。