

劇	2015年10月改訂	動物用医薬品	250mL
			承認後令番号 23第2種第2043号
貯法: 避光して2～10℃	動物用生物学的製剤	販売開始	1996年2月
有効期間: 2年間	創薬 要指示医薬品 指定医薬品	再審査結果	2006年7月

日生研NBBAC不活化ワクチン

(一般名称: ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2種・鶏伝染性コリザ(A・C型)混合(アジノ/ハト)加不活化ワクチン(シード))
有効成分(ワクチン1本(250mL)中)
 発育細胞培養ニューカッスル病ウイルス石井株(シード) 製造番号
 不活化前ウイルス量 10^{8.0} EID₅₀以上
 発育細胞培養鶏伝染性気管支炎ウイルス石田株(シード)
 不活化前ウイルス量 10^{8.0} EID₅₀以上
 発育細胞培養鶏伝染性気管支炎ウイルス岩崎株(シード) 最終有効年月
 不活化前ウイルス量 10^{8.0} EID₅₀以上
 ヘモフィルス・パラガリナリムA型菌(A) (シード)
 総菌数 5×10¹⁰個以上
 ヘモフィルス・パラガリナリムG-1株(血清型C) (シード)
 総菌数 5×10¹⁰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】

本剤はニューカッスル病ウイルス石井株、鶏伝染性気管支炎ウイルス石田株及び岩崎株をそれぞれ発育細胞で増殖させてホルマリンで不活化した後、水酸化アルミニウムゲルを加えたものと、ヘモフィルス・パラガリナリムA型菌No.221株及びC型菌G-1株のそれぞれの培養液を混合して不活化した後、リン酸アルミニウムゲルを添加したものを混合したものである。本剤は静置の状態では淡黄色透明な上液と帯緑灰白色の沈殿に分かれるが、振り混ぜると淡黄乳灰白色不透明の均質な懸濁液となる。pHは7.0～7.6である。

【成分及び分量】

ワクチン0.5mL(1羽分)中: 発育細胞培養ニューカッスル病ウイルス石井株(シード)(不活化前ウイルス量)10^{8.0} EID₅₀以上、発育細胞培養鶏伝染性気管支炎ウイルス石田株(シード)(不活化前ウイルス量)10^{8.0} EID₅₀以上、発育細胞培養鶏伝染性気管支炎ウイルス岩崎株(シード)(不活化前ウイルス量)10^{8.0} EID₅₀以上、ヘモフィルス・パラガリナリムA型菌No.221株(シード)総菌数1×10¹⁰個以上及びC型菌G-1株(シード)総菌数1×10¹⁰個以上、チキソール0.05mg以下、水酸化アルミニウムゲル(アルミニウム量)10.85mg以下、リン酸アルミニウムゲル(アルミニウム量)0.3mg以下、リン酸緩衝食塩液残量

【効能又は効果】

ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、ヘモフィルス・パラガリナリムA型菌及び同型菌による鶏伝染性コリザの予防

【用法及び用量】

35日齢以上の鶏の頸部筋肉内0.5mLを注射する。必要に応じて1～2か月間隔で再注射する。

【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)

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.本剤の注射時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。ただし、鶏がニューカッスル病に罹患するおそれがあり、緊急予防の必要がある時はこの限りではない。その場合、注射適否の判断を慎重に行い、対応すること。
- 2.鶏が、次のいずれ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療間がないもの。
 - ・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.本剤又は本品は、廃棄を妨げる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、高温に影響を与えるので避けること。6.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。7.鶏の飼育舎の汚物を、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

(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NBBAC不活化ワクチン

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.使用時よく振り混ぜて均一とすること。また、使用中も時々振る混ぜること。8.本剤容器のゴム栓は、70%アルコールで消毒し、滅菌済みの注射針をゴム栓から差し込み、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、遠隔注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い処分すること。10.使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れてください。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。

【使用に関して気を付けること】

(使用者に対する注意)
 1.初め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、必要があれば本使用説明書を持参し、受領した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
ニューカッスル病ウイルス	当	死		
鶏伝染性気管支炎ウイルス	否	死	有	アルミニウムゲル
ヘモフィルス・パラガリナリム(A型菌及びC型菌)	否	死		

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.注射時にアルミニウムゲルの前面で手指を汚れ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.再注射を初回注射時に行うと、注射部位の腫脹、血腫及び一過性の跛行が見られることがあるので、既注射部位には再注射しないこと。

(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細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.細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.注射部位を厳守すること。

薬理学的情報等

臨床成績: 4月4日齢で、59～74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回あるいは7～9週間隔で2回頸部筋肉内に注射したところ、それぞれ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、ニューカッスル病ウイルスの実験感染試験ではすべての鶏群で発症予防効果が認められた。

有効薬理: 35日齢の3年経産卵済みワクチン1羽分を頸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た。さらに1回目注射の2か月後に再注射した鶏では、その後少なくとも8週後まで対象疾病に対する免疫が持続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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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