



2112

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。)

2015年8月改訂

動物用医薬品貯法：遮光して10℃以下
有効期間：2年間**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 189 号
販売開始	2014 年 1 月
再審査結果	

ガルエヌテクト S95-IB

(一般的名称：鶏伝染性気管支炎生ワクチン (シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルス S95-P7 株を SPF 鶏群由来発育鶏卵で増殖させ、その感染尿膜腔液に安定剤を加え、凍結乾燥したのち減圧下で封じたものである。淡黄色の乾燥物で、日局の滅菌精製水を加えて振り混ぜると容易に溶解し、透明な淡黄色の均質な液体となる。

【成分及び分量】

ワクチン 1,000 羽分中	
発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルス S95-P7 株 (シード)	10 ^{6.5} EID ₅₀ 以上
乳糖	100mg
ポリペプトン	100mg
D-ソルビトール	50mg
ポリビニルピロリドン	3mg
ベンジルペニシリンカリウム	200 単位
硫酸ストレプトマイシン	200 μ g (力価)

【効能又は効果】

鶏伝染性気管支炎の予防

【用法及び用量】

ワクチンを日局の滅菌精製水を用いて、1,000 羽分の場合は 30mL に、3,000 羽分の場合は 90mL に、5,000 羽分の場合は 150mL に溶解する。

点眼投与の場合は、溶解したワクチン液を点眼用器具を用いて 1 羽当たり 0.03mL 宛投与する。

飲水投与の場合は、鶏の日齢に応じた量の飲水にワクチンを直接溶解し投与する。

散霧又は噴霧投与の場合は、溶解したワクチン液をさらに日局の滅菌精製水で 10 倍に希釈したものを散霧器又は噴霧器で投与する。ただし、噴霧投与は 28 日齢以降に実施する。

参考：飲水投与の場合溶解する飲水の標準量 (季節によって増減可)

鶏の日齢	4 日齢	14 日齢	28 日齢	2 か月齢	
ワクチンを溶かす飲水の量	1,000 羽分	5L	10L	20L	40L

【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、手袋等の防護具を着用し、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、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. 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。用いた器具や器材は消毒後水洗いすること。

7. ワクチンの調製時には、清潔な用具を使用し、各々の投与方法に定められた方法に準じて均一なワクチン溶液とし、雑菌などを混入させないこと。

[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
鶏伝染性気管支炎ウイルス	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. ワクチン投与後に一過性の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喉頭気管炎生ワクチンを同時に投与すると、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. 鶏伝染性気管支炎ウイルスには多くの血清型がある。異なった生ワクチン株を使用するときは、干渉作用が見られることがあるので、2週間以上の間隔をあけること。
4. 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、投与時期を考慮すること。
5. 本剤の投与方法には、飲水投与方法、点眼、散霧及び噴霧接種法があるので、各投与方法の注意事項を守って正しく使用すること。

飲水投与する場合

- ・飲水投与に用いる器具は、消毒薬を含まないきれいな冷水で洗浄すること。飲水に水道水を用いる場合は、あらかじめ煮沸、汲みおき、脱脂粉乳添加 (0.2%) あるいはチオ硫酸ナトリウム (ハイポ) 添加 (0.01~0.02%) などの処置をした後、使用すること。
- ・鶏に均等にワクチンを投与するために、全部の鶏が均等に飲めるように十分給水器を準備すること。
- ・鶏 1 羽当たり 1 羽分のワクチンを投与するため、投与前 2~3 時間断水し、ワクチン溶液は 2~3 時間で飲みつくされる量に調整すること。また、ワクチン溶液がなくなってから、通常の飲水にもどすこと。

点眼接種する場合

- ・点眼に用いる器具は、医療用点眼容器を使用すること。
- ・ワクチンを接種する際には、鶏を保定する手指を消毒し、鶏の眼に触れないこと。点眼用器具の先端が、鶏の眼瞼に接触すると、菌の二次感染の原因となるので注意すること。
- ・点眼時には、1 羽当たり 1 滴ずつ確実に点眼し、ワクチン液が鶏の眼に吸収されるのを確認して、鶏を放すこと。

散霧又は噴霧接種する場合

- ・散霧器及び噴霧器の消毒には、消毒剤を使用しないこと。
- ・散霧又は噴霧接種する前に、あらかじめ散霧あるいは噴霧の量、時間、粒子の大きさ等を調整し、最適条件で使用すること。
- ・散霧又は噴霧接種する際には、ワクチン接種する対象鶏群の全部の鶏に均等に散霧あるいは噴霧し、鶏 1 羽当たり 1 羽分のワクチンを投与すること。
- ・散霧又は噴霧接種する際には、なるべく鶏舎内の空気の流れを止めて、鶏舎外への流出を防ぐこと。ただし、夏期には舎内温度が過度に上昇しないように注意すること。
- ・噴霧接種により、他の鶏群が噴霧粒子を吸入するおそれがあるので、隔離などの処置をして十分に注意すること。
- ・長時間にわたる散霧又は噴霧は噴射口の温度が上昇し、効力低下を招くので注意すること。

薬理学的情報等

臨床成績：2 県 2 施設の肉用鶏及び 2 県 2 施設の採卵鶏を対象に臨床試験を実施した。肉用鶏では初生時の散霧投与方法、採卵鶏では初生時の点眼、飲水及び散霧投与方法並びに中難時の噴霧投与方法でそれぞれワクチンを投与した。その結果、すべての投与群で有効な中和抗体価の上昇が認められ、ワクチンの有効性が確認された。

薬効薬理：ワクチン 1 羽分に SPF 鶏群由来ひなに点眼、飲水、散霧あるいは噴霧法により投与すると、2~3 週後に有効中和抗体価 (中和指数 2.0 以上) に達し、4~5 週後には最高値となる。有効中和抗体価は少なくとも投与後 20 週まで維持することが確認されている。

包 装：1 本 3,000 羽分

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生に関する事項を知った場合においては、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。