



5101

使用説明書

動物用医薬品

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。

アカバネ病生ワクチン “日生研”

(アカバネ病生ワクチン (シード))

[製法及び性状]

本剤は、弱毒アカバネウイルスをハムスター肺継代細胞で増殖させたウイルス液に安定剤を加え、凍結乾燥したのち、減圧下で封じたものである。

乾燥ワクチンは、淡橙灰白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振り混ぜると容易に溶解し、赤橙色の均一な液体となる。

溶解用液は、リン酸緩衝食塩液に色素を加えたもので、赤橙色透明な液体である。pHは7.0~7.4である。

[成分及び分量]

ワクチン 1本 (10頭分) 中

HmLu-1 細胞培養弱毒アカバネウイルス TS-C2 株 (シード)	10 ^{6.2} TCID ₅₀ 以上
スクロース	50mg
トリプトース	20mg

溶解用液 1本 (10mL) 中

塩化ナトリウム	80.0mg
りん酸二水素ナトリウム二水和物	4.5mg
りん酸水素二ナトリウム・12水	25.25mg
フェノールレッド	0.1mg
精製水	残量

1本5頭分中の場合は上記成分の1/2量となる。

[効能又は効果]

アカバネウイルスによる牛の異常産の予防

[用法及び用量]

乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その1mLを牛の皮下に注射する。

参考：標準的な用法として以下の方法が推奨されます。

1. 毎年1回、繁殖牛に注射します。
2. 本病の流行期前に免疫を付与するために、本剤は通常4月から6月にかけて注射しますが、本病の原因ウイルスを媒介する吸血昆虫の活動時期は地域により異なりますので注意して下さい。

[使用上の注意]

(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せん・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。
4. 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。

(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。誤って注射された者は、必要があれば本使用説明書を持参し、受傷について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
アカバネウイルス	否	生	無	

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

本ワクチンに関するお問い合わせは、下記までお願い致します。

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

2. 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(牛に対する注意)

1. 制限事項

- (1) 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。
- (2) 牛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、注射適否の判断を慎重に行うこと。
 - ・発熱、咳、下痢又は重度の皮膚疾患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後間がないもの。
 - ・発情中のもの、分娩間際のもの又は分娩直後のもの。
 - ・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) 本剤の注射後、少なくとも2日間は安静に努め、移動や激しい運動は避けるよう指掌すること。

2. 副反応

副反応が認められた場合は、速やかに獣医師の診察を受けるよう指掌するとともに、副反応に対して適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

- (1) 本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。
- (2) 本剤とイバラキ病生ワクチンあるいは牛流行熱生ワクチンを同時注射すると、ウイルス間の相互干渉作用により本剤の効果が抑制されるので、2週間以上の間隔をあけること。

4. 適用上の注意

- (1) 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。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。
- (2) 乾燥ワクチン及び溶解用液のゴム栓は70%アルコールで消毒し、滅菌済みの注射器具等で溶解用液を乾燥ワクチン瓶に注入し、よく振盪して均一に溶解すること。
- (3) 滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、溶解した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、雑菌混入や効力低下のおそれがあるので避けること。
- (4) 注射部位は70%アルコールで消毒し、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。
- (5) 注射器具（注射針）は（原則として）1頭ごとに取り替えること。
- (6) 注射部位を厳守すること。

[取扱上の注意]

1. 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。
2. 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
3. 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
4. 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。
5. 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。
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に従い処分、若しくは感染性廃棄物として処分すること。
7. 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。

[保管上の注意]

1. 小児の手の届かないところに保管すること。
2. 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。
3. 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。

注意—獣医師等の処方せん・指示により使用すること

[貯法及び有効期間]

1. 遮光して、2～10℃に保存すること。
2. 有効期間は製造後2年3か月間である（最終有効年月は外箱及びラベルに表示）。

[包装]

- 1 セット 5 頭分（5mL 溶解用液添付）
 10 頭分（10mL 溶解用液添付）

〔2013年7月改訂〕

日生研株式会社
東京都青梅市新町9丁目2221番地の1

1207SK20