



6201

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。

日生研狂犬病TCワクチン

(狂犬病組織培養不活化ワクチン (シード))

【製法及び性状】

本剤は、狂犬病固定毒西ヶ原株の HmLu 細胞馴化ウイルス RC・HL 株を HmLu 細胞で増殖させ、マクロゴール処理で精製濃縮したのち、 β -プロピオラクトンで不活化し、チメロサルを加えたものである。

本剤は、灰白色で微量の沈殿物を認めるが、振盪すればほとんど透明な液体となる。pH は 6.8~7.4 である。

【成分及び分量】

ワクチン 1mL (1 頭分) 中

HmLu 細胞培養狂犬病ウイルス RC・HL 株 (シード)

(不活化前ウイルス含有量)

$10^{7.5}$ TCID₅₀以上

チメロサル

0.1mg以下

リン酸緩衝食塩液

残量

【効能又は効果】

犬及び猫の狂犬病の予防

【用法及び用量】

犬及び猫の皮下又は筋肉内に 1mL を注射する。

【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のみ使用すること。
4. 本剤は国が定めた狂犬病予防法に基づき使用すること。

(使用者に対する注意)

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 |
| 狂犬病ウイルス | 当 | 死 | 無 | |

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

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

(犬又は猫に対する注意)

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)を認めた場合は注射しないこと。また、以前に本剤又は他のワクチン投与により、アナフィラキシー等の副反応を呈したことが明らかなものには注射しないこと。ただし、対象犬又は猫が狂犬病ウイルスに感染するおそれがあり、かつ、本剤の注射により著しい障害をきたすおそれがないと認められる場合には、注射の適否の判断を慎重に行い、対応すること。
- (2) 対象犬又は猫が、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、注射の適否の判断を慎重に行うこと。
 - ・発熱、咳、下痢、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癒後間がないもの。
 - ・交配後間がないもの、分娩間際のもの又は分娩直後のもの。
 - ・高齢のもの。
 - ・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。
 - ・飼主の制止によっても沈静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの。
 - ・1年以内にてんかん様発作を呈したことが明らかなもの。

(3) 投与後の制限事項

- ・副反応（アナフィラキシー等）による事故を最小限にとどめるため、本剤の注射後しばらくは観察を続けること。帰宅させる場合は、なるべく安静に努めながら帰宅させ、当日は帰宅後もよく観察するように指導すること。
- ・注射当日から2～3日間は安静に努め、激しい運動、交配、入浴又はシャンプー等は避けるように指導すること。

2. 副反応

- (1) 本剤注射後、まれに一過性の副反応（疼痛、元気・食欲の不振、下痢又は嘔吐等）が認められる場合がある。
- (2) 過敏体質のものでは、まれにアレルギー反応〔顔面腫脹（ムーンフェイス）、掻痒、じんま疹等〕又はアナフィラキシー反応〔ショック（虚脱、貧血、血圧低下、呼吸速迫、呼吸困難、体温低下、流涎、ふるえ、けいれん、尿失禁等）〕が起こることがある。アナフィラキシー反応（ショック）は、本剤注射後30分位までに発現する場合が多く見られる。
- (3) 猫において不活化ワクチンの注射により、注射後3か月～2年の間に、まれに（1/1,000～1/10,000程度）線維肉腫等の肉腫が発生するとの報告がある。
- (4) 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に指導するとともに、副反応に対しては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) 本剤と他のワクチンとの同時投与は避けること。本剤注射前に他のワクチンを投与している場合には、生ワクチンにあっては1か月以上、不活化ワクチンにあっては1週間以上の間隔をあけること。なお、本剤注射後他のワクチンを投与する場合には、1週間以上の間隔をあけること。

4. 適用上の注意

- (1) 注射部位を厳守すること。
- (2) 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、室温まで冷えたものを使用すること。
- (3) 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。
- (4) ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取り扱うこと。
- (5) 滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、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、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
- (6) 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。
- (7) 猫において、注射部位に硬結や腫瘍が持続的に認められた場合は、獣医師の診察を受けるよう指導すること。
- (8) 猫において、不活化ワクチンを同一部位へ反復注射することにより、線維肉腫等の肉腫の発生率が高まるとの報告があるので、ワクチン注射歴のある部位への注射は避けること。

【取扱い上の注意】

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. 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。
4. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
5. 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。
6. ワクチン瓶は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
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。針回収用の容器と使い残りのワクチン及びその容器の廃棄は、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。

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。
2. 有効期間は3年間である（最終有効年月は外箱及びラベルに表示）。

【包装】

1本 10mL（10頭分）

〔2013年8月改訂〕

1210SK100