



4101

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。)

2017年4月改訂

動物用医薬品貯法：遮光して2-10℃
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 26 動薬第 1506 号
販売開始 2014年7月

エクエヌテクト ERP

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、馬ヘルペスウイルス1型を馬胎子の皮膚由来継代細胞で増殖させ、そのウイルス液を濃縮し、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、帯黄褐乳白色ないし淡黄白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振り混ぜると容易に溶解し、淡黄橙色透明の均質な液体となる。

溶解用液は、リン酸緩衝食塩液に色素を加えたもので、赤橙色で透明な液体である。pHは6.8～7.4である。

【成分及び分量】

ワクチン1本(1頭分)中	
EFD-C ₁ 細胞培養馬ヘルペスウイルス1型ΔgE-NIBS株	10 ^{4.5} TCID ₅₀ 以上
乳糖	20mg
ポリペプトン	10mg
ポリビニルピロリドン	0.6mg
溶解用液(2mL)中	
塩化ナトリウム	16mg
りん酸二水素ナトリウム二水和物	0.86mg
りん酸水素二ナトリウム・12水	5.2mg
フェノールレッド	0.02mg
精製水	残量

【効能又は効果】

馬ヘルペスウイルス1型感染による呼吸器疾病の症状の軽減及び妊娠馬の異常産(流産、妊娠中の胎子死亡又は生後直死)の抑制

【用法及び用量】

小分製品に添付の溶解用液を加えて溶解し、その2mLずつを3週間隔で2回、6か月齢以上の馬の筋肉内に注射する。妊娠馬では4週間隔で2回とし、妊娠6～8か月で第1回目を注射する。

【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のみに使用すること。

(使用者に対する注意)

1. 事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。
2. 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(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、加温又は凍結は、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りますので避けること。
7. 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、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒を行った場合は、常温まで冷えたものを使用すること。
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。
9. 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。
10. 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。

[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
馬鼻肺炎ウイルス	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を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。

(馬に関する注意)

1. 本剤の注射後、まれに発熱を認めることがあるが、通常速やかに回復する。
2. 本剤を注射した馬と非注射馬とを同居させても、同居感染性は低いことが確認されている。

(取扱いに関する注意)

1. 溶解は使用直前に行い、溶解後は速やかに使用すること。
2. 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。
3. 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。
4. 注射器具(注射針)は1頭ごとに取り替えること。

(専門的事項)

(警告)

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。

(対象動物の使用制限等)

馬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。

(重要な基本的注意)

1. 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に指導すること。
2. 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。
3. 副反応が認められた場合には、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、副反応に対して適切な処置を行うこと。

薬理学的情報等

臨床成績

3都道県3施設で延べ65頭の馬を対象にワクチンを3週間隔で2回注射し、補体結合反応による鼻肺炎ウイルス抗体価(CF抗体価)を調べた。2回注射後4週のCF抗体価は注射前と比較して上昇し、ワクチンの有効性が確認された。なお、全頭で一般状態及び注射局所の異常は認められず、ワクチンの安全性が確認された。

また、3道県40農場で延べ90頭の妊娠馬を対象にワクチンを4週間隔で2回注射し、CF抗体価を調べた。2回注射後4週及び分娩時のCF抗体価は注射前と比較していずれも上昇し、流産予防に対するワクチンの有効性及び分娩時まで免疫が持続することが確認された。

薬効薬理

0歳馬9頭にワクチン株を3週間隔で2回注射し、2回注射後4週に親株(89c25p株)を用いて実験感染試験を行ったところ、症状の軽減が認められたことから、発症抑制効果は少なくとも2回注射後4週まで持続することが確認された。

また、胎齢8か月前後の妊娠馬6頭にワクチンを4週間隔で2回注射し、2回注射後4週に神経病原性株(Ab4p株)を用いて実験感染試験を行い母馬の臨床症状及びウイルス検出、並びに胎子の転帰について調べた。その結果、いずれも良好な成績を示しワクチンの有効性が確認された。

包 装 : 1セット 1頭分 (2mL 溶解用液添付)

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。