



4208

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。)

2016年4月作成

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 27 動薬第 2723 号
販売開始 2016年7月

エクエヌテクト FLU

(一般的名称：馬インフルエンザ不活化ワクチン)

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、動物用生物学的製剤基準「馬インフルエンザ不活化ワクチン」において定める馬インフルエンザウイルス*（成分及び分量の項参照）をそれぞれ発育鶏卵で増殖させて得た感染尿膜腔液からウイルスを精製、濃縮し、ホルマリンで不活化したのち、リン酸緩衝食塩液で希釈して、安定剤を加えたものである。本剤は乳白色を帯びた透明な液体であり、pHは6.8～7.5である。

*動物用生物学的製剤基準において定める株は、国内外を含めた野外流行株の情報収集及び情報解析に基づき定期的な見直しが行なわれる。従って、本剤は、製造販売ロットにより異なる株を含有することがある。

含有する株についての最新情報は、http://www.jp-nisseiken.co.jp/products/pdf/horse/FLU_i.pdfを参照のこと。

【成分及び分量】

ワクチン1本（1頭分）中

発育鶏卵培養馬インフルエンザウイルス（不活化）

A/equine/Ibaraki/1/07株（H3N8）

100CCA 価以上

A/equine/Yokohama/qa13/10株（H3N8）

100CCA 価以上

ポリソルベート80

0.100μL 以下

チメロサル

0.100mg 以下

ホルマリン

1.000μL 以下

リン酸緩衝食塩液

残量

【効能又は効果】

馬インフルエンザの予防

【用法及び用量】

1mL ずつ約5週間の間隔で2回皮下又は筋肉内に注射する。

参考：標準的な用法としては以下の方法が推奨されます。

1. 初回免疫（基礎免疫）：5週間隔で1mL ずつ2回、皮下又は筋肉内に注射する。
2. 追加免疫（補強免疫）：基礎免疫後6か月又は1か年ごとに1mL を皮下又は筋肉内に注射する。

【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。

(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. 直射日光又は凍結は、品質に影響を与えるので避けること。
6. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
7. 各小分容器の注意事項を守って正しく使用すること。

バイアル瓶の注意

- ・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等を行った場合は、常温まで冷えたものを使用すること。
- ・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。

シリンジの注意

- ・本剤の使用に際しては、雑菌が迷入しないように注意すること。また、本剤を他の容器に移し使用しないこと。
- ・開封後の使用は1回限りとし、シリンジの再滅菌・再利用はしないこと。

- 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- 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)

- 誤って人に本剤を注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。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
馬インフルエンザウイルス	否	死	無	

- 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。
- 各小分容器の注意事項を守って正しく使用すること。

バイアル瓶の注意

- 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。
- 一度開封したワクチンは速やかに使用すること。

シリンジの注意

- シリンジのトップキャップをはずした後に、シリンジ先端部に触れないこと。
- 一度トップキャップをはずしたものは、速やかに使用すること。
- 注射針を接続する際は誤刺に注意し、シリンジにしっかりと固定すること。

(馬に関する注意)

本剤の注射後、まれに一過性の局所の発赤、腫脹、硬結、全身性反応として発熱、元気消失、食欲不振、下痢等を認めることがあるが、通常2～3日中には消失する。

(取扱いに関する注意)

- 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。
- 本剤と他のワクチンの同時注射は避けること。なお、本剤注射前後に他のワクチンを注射する場合には、1週間以上の間隔をあけること。
- 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。
- 注射器具は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、次のいずれかに該当すると認められる場合には注射しないこと。ただし、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。

- 重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合。
- 以前に本剤又は他のワクチン注射により、アナフィラキシー等の異常な副反応を呈したことがあるもの。
- 重篤な心不全状態及び急性期又は増悪期の腎不全状態にあるもの。
- 妊娠8か月以上のもの。

(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。
- 交配後間がない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)

- 本剤の注射後、少なくとも2～3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。
- 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導するとともに、副反応に対して適切な処置を行うこと。

(副反応)

体質によってはごくまれにアレルギー反応(顔面腫脹、蕁麻疹等)あるいは心悸亢進、呼吸促進、血圧低下、体温低下、流涎、ふるえ等の過敏反応(ショック症状)が現れることがある。この場合には適切な処置をとること。この反応が発現する場合には、通常注射後30分以内に認められる。

薬理学的情報等

詳細は http://www.jp-nisseiken.co.jp/products/pdf/horse/FLU_i.pdf をご覧下さい。

包 装 : 1本 1mL (1頭分)×1本入り
1本 1mL (1頭分)×5本入り

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、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。