



3507

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。

日生研豚APワクチン125RX

(豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ (1・2・5 型、組換え型毒素)
感染症 (アジュバント加) 不活化ワクチン)

【製法及び性状】

本剤はアクチノバシラス・プルロニューモニエ 41-1 株 (血清型 1)、SHP-1 株 (血清型 2) 及び Ng-2 株 (血清型 5) の全菌体をそれぞれ不活化してアジュバントを添加したものと、組換え大腸菌 ESN1113 株、ESN1074 株及び ESN1166 株よりそれぞれ産生される無毒変異型アクチノバシラス・プルロニューモニエ細胞毒素 (rApx) I、II 及び III を部分精製してアジュバントを添加したものとを混合して調製したワクチンである。本剤は静置の状態では無色透明な上液と灰白色不透明な沈殿に分かれるが、振り混ぜると乳灰白色不透明の均質な懸濁液となる。pH は 7.2~7.8 である。

【成分及び分量】

ワクチン 100mL (100 頭分) 中

アクチノバシラス・プルロニューモニエ

41-1 株 (血清型 1) 不活化菌

総菌数 $1 \times 10^{11} \sim 5 \times 10^{11}$ 個

SHP-1 株 (血清型 2) 不活化菌

総菌数 $1 \times 10^{11} \sim 5 \times 10^{11}$ 個

Ng-2 株 (血清型 5) 不活化菌

総菌数 $1 \times 10^{11} \sim 5 \times 10^{11}$ 個

組換え大腸菌産生 無毒変異型アクチノバシラス・プルロニューモニエ細胞毒素 (rApx)

rApx I タンパク

タンパク量 8~12mg

rApx II タンパク

タンパク量 8~12mg

rApx III タンパク

タンパク量 8~12mg

ホルマリン

250 μ L 以下

チメロサル

10.0mg 以下

水酸化アルミニウムゲル

アルミニウム量として

360mg 以下

リン酸緩衝食塩液

残量

【効能又は効果】

豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ血清型 1、2 及び 5 菌感染症の予防

【用法及び用量】

35 日齢以上の豚に 3~5 週間隔で 1 回 1mL ずつを 2 回、頸部筋肉内に注射する。

【使用上の注意】

(一般的な注意)

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。

(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
アクチノバシラス・ プルロニューモニエ (血清型 1、2 及び 5)	否	死		
アクチノバシラス・ プルロニューモニエ 細胞毒素 (rApx I、II 及び III)	否	死 (組換え大腸菌 産生無毒変異型 細胞毒素)	有	アルミニ ウムゲル

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

2. 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(豚に対する注意)

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) 豚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。
 - ・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1～2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。また、温度管理等に十分に注意し、豚に与えるストレスの軽減に努めること。

2. 副反応

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。

3. 相互作用

本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。

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。薬剤により消毒を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。
- (2) 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。
- (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）は原則として1頭ごとに取り替えること。
- (5) 注射部位を厳守すること。

[取扱い上の注意]

1. 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。
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. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
6. 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。
7. 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。
8. 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所に保管すること。
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 50mL（50頭分）

〔2014年1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

1312SK20