



## 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PED生ワクチン

(豚流行性下痢生ワクチン (シード))

#### [製法及び性状]

本剤は、弱毒豚流行性下痢ウイルスを猿腎継代細胞で増殖させ、そのウイルス液に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、淡桃乳白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振り混ぜると容易に溶解し、帯橙淡桃色の均質な液体となる。

溶解用液は、リン酸緩衝食塩液で、無色の透明な液体である。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

Vero細胞培養弱毒豚流行性下痢ウイルス P-5V株 (シード) 10<sup>5.5</sup>TCID<sub>50</sub>以上  
乳 糖 600mg

溶解用液 1本 (20mL) 中

塩化ナトリウム 160mg  
りん酸二水素ナトリウム二水合物 8.58mg  
りん酸水素二ナトリウム・12水 51.92mg  
精製水 残量

#### [効能又は効果]

母豚を免疫し、その乳汁を哺乳させることによる子豚の豚流行性下痢発症の阻止又は軽減

#### [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2mLずつを2~8週間の間隔で妊娠豚の筋肉内に2回注射する。2回目の注射は分娩予定の約2週間前とする。

#### [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
豚流行性下痢ウイルス	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。

##### (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療後間がないもの。
  - ・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、移動等は避けるよう指導すること。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。
- (4) 受胎直後の豚では保定等のストレスに起因する異常が認められる場合があるので、腹部への刺激は避けるようにすること。
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) 本剤の注射時には、生後7日齢未満の幼若豚は、注射対象豚から隔離すること。
- (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。
- (3) 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。
- (4) 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、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 注射部位を厳守すること。
- (8) 本剤は、妊娠豚に注射し、子豚が免疫母豚の初乳及び常乳を飲むことで予防効果が発揮される。免疫母豚が分量の乳を分泌しているかどうか、また、子豚が乳を十分に飲んでしているかどうかを確認すること。

#### [取扱い上の注意]

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。
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. 10℃以下に保存する。
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 10 頭分（20mL 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

1201SK10