



3401

生物 劇

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。

生物由来製品 日生研豚丹毒生ワクチンC

(豚丹毒生ワクチン (シード))

【製法及び性状】

本剤は、アクリフラビン耐性弱毒豚丹毒菌を製造用培地で増殖させ、その菌液に安定剤を加え、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、淡灰褐色ないし茶褐色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振り混ぜると容易に溶解し、淡灰褐色ないし茶褐色不透明の均一な懸濁液となる。

溶解用液は、リン酸緩衝食塩液で、無色透明の液体である。pHは7.0～7.4である。

本剤は製造工程で豚の肉由来成分(肉水)及び牛の乳由来成分(カゼインペプトン及び脱脂粉乳)を使用している。

【成分及び分量】

ワクチン1本(20頭分)中

アクリフラビン耐性弱毒豚丹毒菌小金井65-0.15株(シード) 2×10^9 個以上
 脱脂粉乳 75.0mg以下
 酵母エキス 37.5mg以下

脱脂粉乳は牛の乳由来成分である。

溶解用液1本(20mL)中

りん酸二水素ナトリウム二水和物 9.0mg
 りん酸水素二ナトリウム・12水 50.4mg
 塩化ナトリウム 160.0mg
 精製水 残量

【効能又は効果】

豚丹毒の予防

【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1mLを豚の皮下に注射する。

参考：標準的には以下の方法が推奨されます。

1. 子豚では母豚からの移行抗体を考慮して1～2か月齢時に初回注射し、善感反応がみられない場合には3か月齢時に再注射する。
2. 繁殖候補豚及び繁殖豚では6か月間隔で補強注射する。

【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. 本剤に含有される細菌は人獣共通感染症の病原体であるので、使用時には十分注意すること。
2. 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
豚丹毒菌	当	生	無	

本ワクチンの対象疾病は、人獣共通感染症であるが、本ワクチン株は弱毒されている。

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

3. 事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用し、本剤が眼、鼻、口等に入らないように注意すること。誤って当該部に入った場合は、直ちに水で洗浄やうがい等を行うとともに医師の指示を仰ぐこと。
4. 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) 副反応のおそれのある豚等、特に豚丹毒菌に感受性の高い豚に対しては、不活化ワクチンの使用を考慮すること。
- (2) 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。

- (3) 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。
- (4) 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。

2. 副反応

- (1) 注射後2～3日目頃から注射局所にワクチン株の増殖による発赤、丘疹（善感反応）が発現するが、この反応は1週間前後で消失する。
- (2) SPF豚等、特に豚丹毒菌に感受性が高い豚では、善感反応の観察される時期に、注射局所以外の体表に、発赤や丘疹が発現する場合がある。この発赤や丘疹が重度で、元気・食欲の不振、発熱がみられた場合は、適切な処置を行うこと（参考：ワクチン菌は特にペニシリン系の薬剤に感受性が高いので、体重1kg当たり約50,000単位の持続性ペニシリンを3日間注射するのが一般に有効とされている。）。
- (3) 重篤な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

- (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) 本剤のワクチン株は薬剤の影響を受けやすいので、本剤注射前3日間、注射後7日間はワクチン株に影響を及ぼすような薬剤の投与又は飼料への添加は避けること。

4. 適用上の注意

- (1) 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、幼若な豚への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。
- (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。

【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. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
6. 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。
7. 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。
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ところに保管すること。
2. 直射日光又は加温は、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。

【その他の注意】

豚丹毒菌は、人に対して創傷部を中心とした紅斑、腫脹、リンパ節炎、敗血症、心内膜炎等の症状を示すことがある。

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、10℃以下に保存する。
2. 有効期間は製造後1年9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20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

1304SK30