

2019年4月改訂

| | |
|----|------|
| 貯法 | 2～8℃ |
|----|------|

REOK-4

動物用医薬品

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 | 18消安第7243号 |
| 販売開始 | 2001年9月 |
| 再審査結果 | 2005年10月13日 |

ノビリス Reo inac

トリレオウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、トリレオウイルス1733株及び2408株をそれぞれ鶏胚培養細胞で増殖させて得たウイルス液を不活化し、アジュバントとして軽質流動パラフィン、乳化剤としてポリソルベート80及びソルビタンモノオレエートを加え乳化し、油中水滴の状態にしたものである。

本剤は乳白色の乳液である。

【成分及び分量】

1ボトル（500 mL）中

| 成分 | | 分量 |
|---------|----------------------------------|---|
| 主 剤 | 鶏胚細胞培養トリレオウイルス1733株 不活化前ウイルス量 | 10 ^{9.5} TCID ₅₀ 以上 |
| 主 剤 | 鶏胚細胞培養トリレオウイルス2408株 不活化前ウイルス量 | 10 ^{9.5} TCID ₅₀ 以上 |
| アジュバント | 軽質流動パラフィン | 215.0 g |
| 乳 化 剤 | ポリソルベート80 | 8.8 g |
| 乳 化 剤 | ソルビタンモノオレエート | 27.7 g |
| 緩 衝 剤 | グリシン | 2.5 g |
| 不 活 化 剤 | ホルマリン | 1 mL以下 |
| 溶 剤 | 注射用水 | 残量 |

【効能又は効果】

鶏のトリレオウイルス感染症の予防

【用法及び用量】

(1) ノビリス Reo 1133の補強用（L+K方式）として使用する場合

ノビリス Reo 1133を注射した後、6～12週目に本ワクチン0.5 mLを1回頸部中央部皮下又は胸部筋肉内に注射する。

(2) 単独で使用する場合

7週齢以上の種鶏の頸部中央部皮下又は胸部筋肉内に1羽当たり0.5 mLを注射する。

【使用上の注意】

（基本的事項）

1. 守らなければならないこと

（一般的注意）

- ・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。
- ・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。
- ・本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。
- ・本剤は肉用鶏には使用しないこと。

（取扱い及び廃棄のための注意）

- ・外観又は内容に異常を認められたものは使用しないこと。
- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。
- ・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。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・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を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、室温まで冷えたものを使用すること。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- ・使い残りのワクチンは紙等で吸い取り可燃物として処分し、また、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。
- ・使用した器具・器材は、油成分が残らないように十分洗浄すること。

2. 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、必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射されたことを医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。

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 |
| トリレオウイルス | 該当しない | 死 | 有 | ミネラルオイル（軽質流動パラフィン、ソルビタンモノオレエート、ポリソルベート80） |

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

- ・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。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。
- ・ワクチン容器の破損を防ぐために、強い衝撃を与えないこと。
- ・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。

（種鶏に関する注意）

- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常（重篤な疾病）を認めた場合は投与しないこと。
- ・本剤の注射後、少なくとも数日間は安静に努め、移動等は避けること。
- ・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こと。

（専門的事項）

①対象動物の使用制限等

対象動物が、次のいずれかに該当すると認められる場合は、本剤の有効性及び安全性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。

- ・発熱、下痢、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。
- ・明らかな栄養障害があるもの。

②副反応

- ・本剤投与後、注射部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。

③取扱い上の注意

- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・本剤は粘稠度が高いため、あらかじめ常温（15～25℃）程度に戻してから使用すること。
- ・注射部位を厳守すること。
- ・注射部位は消毒し、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。

【製品情報お問い合わせ先】

MSD アニマルヘルス株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北一丁目13番12号

TEL: 03-6272-1099

FAX: 03-6238-9080

製造販売元(輸入)

MSDアニマルヘルス株式会社
東京都千代田区九段北一丁目13番12号



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生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。