

2019年6月改訂

貯法 2~8℃

SAL-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	25 動薬第612号
販売開始	2002年2月
再審査結果	2008年4月1日

# サレンバック(SALENVAC)

鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス)(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)

### 【本質の説明又は製造方法】

本剤は、サルモネラ・エンテリティディス(SE) P125/109株(シード)を鉄欠乏培地で増殖させ、ホルマリンで不活化した後、遠心濃縮して得た菌液に水酸化アルミニウムゲルを加え、混合したものである。

本剤は静置すると沈殿を認めるが、振盪すれば帯黄白色の懸濁液となる。

### 【成分及び分量】

1ボトル(500 mL)中

成分		分量
主剤	サルモネラ・エンテリティディス(SE) P125/109株(シード)(不活化菌量)	1×10 <sup>12</sup> 個以上
アジュバント	水酸化アルミニウムゲル(アルミニウム換算量)	1.05~1.45 g
緩衝剤	トリス	1.21 g
緩衝剤	マレイン酸	1.16 g
緩衝剤	塩化ナトリウム	4.25 g
不活化剤	ホルマリン	0.1g 以下
溶剤	注射用水	残量

### 【効能又は効果】

サルモネラ・エンテリティディス(SE)感染に伴う鶏の腸管におけるSEの定着軽減

### 【用法及び用量】

12週齢以上の鶏(採卵鶏及び種鶏)に、1羽当たり0.5mLを4~8週間隔で2回脚部筋肉内に注射する。

### 【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にのみ使用すること。
- 本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。
- 本剤を投与した鶏は、ひな白痢の抗体検査で陽性を示す。従って、本剤を種鶏に使用する場合は、標識した無注射鶏を1%程度残し、家畜防疫対策要綱に基づくひな白痢及び鶏のサルモネラ症の防疫対策に支障がないようにすること。また、本剤を種鶏に使用する場合は、事前に最寄りの家畜保健衛生所に相談の上、指示を受けること。
- 本剤の投与と併せて、国が定めた鶏卵のサルモネラ総合対策指針に基づき総合的な衛生管理対策を実施すること。

(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。
- 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。

#### 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
サルモネラ・エンテリティディス(SE) P125/109株	該当する	死	有	水酸化アルミニウムゲル

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。  
・事故防止のため、作業時には手袋等を着用すること。

(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、重大な異常を認めた場合は投与しないこと。
- 本剤の投与後、少なくとも1~2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3~4日間、投与部位に腫脹・硬結・熱感等が一過性に認められる場合がある。
- 鶏群によっては、再注射後、注射部位の腫脹・血腫及び一過性の跛行等が認められる場合があるので、既注射部位には注射しないこと。

#### 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。また、使用中にも時々振り混ぜること。
- 注射部位を厳守すること。
- 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。
- 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。
- ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。

#### ④その他の注意

- 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。

#### 【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

T E L : 03-6272-1099

F A X : 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



MSD

Animal Health

獣医師、薬剤師等の医療関係者は、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。