

使用前に必ず本説明書を読み、注意事項を守って使用してください。

豚オーエスキー病 (gI,tK) 生ワクチン (酢酸トコフェロールアジュバント加溶解用液)

ポーシリス Begonia DF・10

ポーシリス Begonia DF・50

製法及び性状

本剤は、弱毒オーエスキー病ウイルスベゴニア株 (糖タンパク gI欠損、チミジンキナーゼ欠損) をVero細胞で増殖させ、安定剤を加え、ウイルス含有量を1頭分当たり $10^{6.5}$ TCID₅₀以上に調製し、10頭分又は50頭分に小分けして、凍結乾燥後減圧下で封栓したものである。

本剤は、乳白色の乾燥物で添付の溶解用液で溶解すると、乳白色不透明の均質な液体となる。溶解用液は乳白色不透明の均質な液体でpHは6.5～7.5である。

成分及び分量

乾燥ワクチン 1バイアル中	ポーシリス Begonia DF・10 10頭分	ポーシリス Begonia DF・50 50頭分
Vero細胞培養弱毒オーエスキー病 ウイルスベゴニア株	$10^{6.5}$ TCID ₅₀ 以上	$10^{7.2}$ TCID ₅₀ 以上
ソルビトール、グルタミン酸ナトリウム、グリシン、アミン及びリン酸水素二ナトリウム 二水和物の混合物 (安定剤)		
溶解用液 1バイアル中	20mL	100mL
トコフェロール酢酸エステル (アジュバント)	1.5g	7.5g
ポリソルベート80 (乳化剤)	1.0g	5.0g
塩化ナトリウム (等張化剤)	140mg	700mg
リン酸二水素カリウム (緩衝剤)	10.4mg	52mg
リン酸水素二ナトリウム二水和物 (緩衝剤)	25.6mg	128mg
シメチコン (消泡剤)	1mg	5mg
注射用水 (溶剤)	残量	残量

効能又は効果

豚のオーエスキー病の発症予防

用法及び用量

乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解し、その2mLを次の要領で豚の筋肉内に接種する。

- 8～10週齢に1回、さらに必要がある場合には3週間以上の間隔において1回追加接種する。
- 妊娠豚においては、分娩前3～6週に1回、その後の追加免疫は各分娩前3～6週または年2回接種する。

使用上の注意

【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せん・指示により使用すること。
- 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。
- 本剤は国が定めたオーエスキー病防疫対策要領に基づき使用すること。
- 本剤とは畜場出荷前28日間は使用しないこと。

【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取ること。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。

本ワクチンの成分の特徴

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
オーエスキー病ウイルス	該当しない	生	有	トコフェロール酢酸エステル

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します。
松研薬品工業株式会社 企画業務部 〒184-0003 東京都小金井市緑町5丁目19番21号
TEL：042-381-0075
FAX：042-381-0344

裏面へ続く

表より続く

【豚に対する注意】

1 制限事項

- 本剤は豚以外には接種しないこと。
- 本剤の接種前には健康状態について検査し、重大な異常 (重篤な疾病) を認めた場合は接種しないこと。
- 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、接種の適否の判断を慎重に行うこと。
 - 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。
- 本剤の接種後、激しい運動は避けること。
- 本剤の接種後、少なくとも1～2日間は安静に努め、移動等は避けること。
- 本剤を接種した豚に他種動物を近づけないこと。

2 副反応

- 本剤の注射後、SPF豚 (SPFプライマリー豚等) では、一過性の軽度な発熱が認められることがある。
- 副反応が認められた場合は、速やかに獣医師の診察を受けること。
- 通常、副作用は認められないが、時折、ワクチン接種後、心血管性のショックを示し、死亡することがある。

3 相互作用

本剤には他のワクチンを加えて使用しないこと。

4 適用上の注意

- 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、室温まで冷えたものを使用すること。
- 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。
- 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、無菌的に取り扱うこと。
- 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、幼若な豚への接種は移行抗体が消失する時期を考慮すること。

【取扱い上の注意】

- 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。
- 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。
- 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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】

- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 本剤の保管は、直射日光又は加温を避けること。
- 溶解用液は、容器が破損するおそれがあるので凍結を避けること。

貯法及び有効期間

- 2～5℃に保存する。
- 有効期間は製造後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セット 10頭分 (20mL溶解用液添付) 又は50頭分 (100mL溶解用液添付)

製造販売元	松研薬品工業株式会社	〒184-0003	東京都小金井市緑町5丁目19番21号 TEL: (042) 381-0075 (代表)
総発売元	株式会社インターベツト	〒102-8667	東京都千代田区九段北1-13-12 TEL: (03) 6272-1099