

2017年3月改訂

貯法	2~8℃
----	------

BS-3

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585号
販売開始	2013年8月

ボビリス S

牛サルモネラ症（サルモネラ・ダブリン・サルモネラ・ティフィムリウム）（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、牛サルモネラ症罹患牛より分離されたサルモネラ・ティフィムリウム及びサルモネラ・ダブリンをそれぞれ培養した菌液にホルマリンを加えて不活化し、水酸化アルミニウムゲルを加えて混合したものである。

本剤は、静置すると帯白色の沈殿を認めるが、振盪すれば容易に帯白色の均一な懸濁液となる。

【成分及び分量】

1 ドース 2mL 中

成分		分量
主剤	サルモネラ・ティフィムリウム X238 株不活化菌(不活化前菌数)	5.0×10 ⁸ 個以上
主剤	サルモネラ・ダブリン X234 株不活化菌(不活化前菌数)	5.0×10 ⁸ 個以上
アジュバント	水酸化アルミニウムゲル (アルミニウム含有量として)	4.0 mg
不活化剤	ホルマリン	0.2vol%以下
保存剤	チメロサル	0.01w/v%
LPS 吸着剤	ポリミキシン B 硫酸塩	0.2 mg以下
溶剤	生理食塩液	残量

【効能又は効果】

サルモネラ・ティフィムリウム及びサルモネラ・ダブリンによる牛サルモネラ症の発症予防

【用法及び用量】

1 回2mL ずつを3週間隔で2回牛の頸部皮下に注射する。以後、約1年ごとに2mLを1回頸部皮下に追加注射する。

【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。

(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・ティフィムリウム	当	死	有	水酸化アルミニウムゲル
サルモネラ・ダブリン	当	死		

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

- ・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。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(牛に関する注意)

- ・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警告

- ・本剤の注射前には対象牛の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。ただし、対象牛がサルモネラ菌に感染するおそれがあり、かつ、本剤の注射により著しい障害をきたすおそれがないと認められる場合には、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。

②対象動物の使用制限等

対象牛が、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

③重要な基本的注意

- ・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、幼若な牛への注射は、移行抗体が消失する時期を考慮すること。
- ・本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- ・本剤の注射後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。

④副反応

- ・本剤の注射後、一過性の体温上昇及び活力の低下、ならびに注射部位に腫脹・硬結等が認められる場合がある。本反応は、子牛に比べて成牛の方が長く持続する傾向を呈するが、特に治療することなく、最長でも注射後6週間以内に消失する。
- ・サルモネラ汚染農場(発病牛、排菌牛又は保菌牛が存在する農場及び過去に発生があった農場)で本剤を注射した場合、一部の牛で一過性の発熱又は食欲不振を呈する場合がある。なお、泌乳期の一部の牛では注射後に泌乳量の低下をきたすことがある。本反応は1週間前後で消失する。

- ・過敏な体質のものでは、アナフィラキシー様反応やエンドトキシンショック(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸速迫、呼吸困難、体温低下、流涎、ふるえ、けいれん、尿失禁等)が起こることがある。これらの反応は、本剤注射後30分位までに発現する場合が多く見られる。

- ・交配後間もない牛及び分娩間際の牛に本剤を注射すると、流産又は早産をきたす場合がある。

⑤取扱い上の注意

- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・あらかじめ室温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。
- ・注射器具(注射針)は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。
- ・滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、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。

【製品情報お問い合わせ先】

株式会社インターベツト

キャトル&スワイン事業部

〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12

TEL: (03)6272-0770

FAX: (03)6238-9080

製造販売元(輸入発売元)

株式会社インターベツト
茨城県かすみがうら市深谷1103

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。