

貯法	2～10℃
----	-------

承認指令書番号	27動薬第799号
販売開始	2016年8月

## 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

# フェリバック®3

（一般的名称：猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード））

### 【本質の説明又は製造方法】

本ワクチンは猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス、猫カリシウイルス及び猫汎白血球減少症ウイルスをそれぞれ培養細胞で増殖させて得たウイルス液を不活化して混合し、アジュバントと保存剤を加えた液状ワクチンである。

淡黄灰白色の均質な液体で、異物又は異臭を認めず容器毎の性状は均一である。

### 【成分及び分量】

液状ワクチン 1バイアル（0.5mL）中

成分		分量 (不活化前ウイルス感染価)
主剤	猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス KSH01 株(シード)	10 <sup>6.3</sup> TCID <sub>50</sub> 以上
	猫カリシウイルス KSC10 株(シード)	10 <sup>7.0</sup> TCID <sub>50</sub> 以上
	猫カリシウイルス KSC19 株(シード)	10 <sup>7.6</sup> TCID <sub>50</sub> 以上
	猫カリシウイルス KSC21 株(シード)	10 <sup>7.3</sup> TCID <sub>50</sub> 以上
	猫汎白血球減少症ウイルス KSP01 株(シード)	10 <sup>5.5</sup> TCID <sub>50</sub> 以上
アジュバント	MONTANIDE IMS 251C VG	15 w/v%
不活化剤	ホルマリン	0.2 vol%以下
保存剤	フェノキシエタノール	0.6 w/w%以下
	硫酸ネオマイシン	15.0 μg 以下
	硫酸ポリミキシン B	15.0 U 以下
溶剤	生理食塩水	残量

### 【効能又は効果】

猫ウイルス性鼻気管炎、猫カリシウイルス感染症及び猫汎白血球減少症の予防

### 【用法及び用量】

8週齢以上の猫に0.5mLずつ3～4週間隔で2回皮下又は筋肉内に注射する。

### 【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。

（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。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・直射日光、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- ・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依り処分すること。
- ・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

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
猫ウイルス性 鼻気管炎ウイルス	否	死	有	ミネラルオイル・ マンニトール・ オレイン酸
猫カリシウイルス	否	死		
猫汎白血球 減少症ウイルス	否	死		

- ・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。

#### (猫に関する注意)

- ・本剤の注射後、一過性の発熱・元気・食欲の減退、嘔吐等が認められる場合がある。
- ・本剤の注射前日及び注射当日から2～3日間は安静につとめ、激しい運動、交配、入浴又はシャンプー等は避けるように指導すること。
- ・副反応が認められた場合は、獣医師の診察を受けること。
- ・注射部位に硬結や腫瘍が持続的に認められた場合には獣医師の診察を受けること。
- ・注射後免疫が得られるまでの2～3週間は、他の猫との接触を避けること。

#### (取扱いに関する注意)

- ・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。
- ・ワクチン瓶のゴム栓は、70%アルコールで消毒し、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。
- ・注射部位は70%アルコールで消毒し、猫の疼痛感を和らげるためアルコールがある程度乾いてから注射すること。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。
- ・注射器具は1頭ごとに取替えること。
- ・投与経路を厳守すること。
- ・本ワクチンを追加注射用として用いる場合には、0.5mLを1回皮下又は筋肉内に注射すること。なお、追加注射は1年毎に実施することを推奨する。

#### (専門的事項)

##### ①警告

本剤の注射前には対象猫の健康状態について検査し、重大な異常を認めた場合は注射しないこと。また、次のいずれかに該当する場合は注射しないこと。ただし、対象猫が猫ウイルス性鼻気管炎、猫カリシウイルス感染症及び猫汎白血球減少症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、慎重に注射すること。

- ・妊娠期及び授乳期のもの。
- ・寄生虫に感染しているもの。
- ・重篤な疾病にかかっていることが明らかなもの。
- ・以前に本剤又は他のワクチン投与により、アナフィラキシー等の副反応を呈したことが明らかなもの。

##### ②対象動物の使用制限等

対象猫が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を考慮し、注射適否の判断を慎重に行うこと。

- ・発熱・咳又は下痢などの臨床的異常が認められるもの。
- ・疾病の治療を継続中又は治療後間がないもの。
- ・明らかな栄養障害が認められるもの。
- ・高齢のもの。
- ・重度の皮膚疾患が認められるもの。
- ・他の薬剤投与後間がないもの。
- ・導入又は移動後間がないもの。
- ・飼主の制止によっても沈静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの。
- ・1年以内にてんかん様発作を呈したことが明らかなもの。

##### ③重要な基本的事項

- ・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猫への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。
- ・潜伏感染の状態の猫に注射した場合、その疾病を誘発することがあるので、注射後の経過ではそのことに十分配慮すること。
- ・猫において、不活化ワクチンを同一部位へ反復注射することにより、線維肉腫等の肉腫の発生率が高まるとの報告があるので、ワクチン注射歴のある部位への注射は避けること。

##### ④副反応

- ・過敏体質のものでは、アレルギー反応〔顔面腫脹(ムーンフェイス)、搔痒、じん麻疹)又はアナフィラキシー反応〔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、痙攣、尿失禁等)]を起こすことがある。アナフィラキシー反応(ショック)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。
- ・猫において、不活化ワクチンの注射により、注射後3か月～2年の間に、まれに(1/1,000～1/10,000程度)線維肉腫等の肉腫が発生すると報告がある。
- ・副反応(アナフィラキシー等)による事故を最小限にとどめるため、本剤の注射後しばらくは観察を続けること。帰宅させる場合は、なるべく安静につとめながら帰宅させ、当日は帰宅後もよく観察するように指導すること。

##### ⑤相互作用

- ・免疫抑制剤を用いて治療された猫はワクチンの効果が阻害されることがあるので注射時期を考慮すること。
- ・本剤と他のワクチンとの同時投与は避けること。また本剤注射前に他のワクチンを投与している場合は生ワクチンにあっては4週間以上、不活化ワクチンにあっては1週間以上の間隔をあけること。なお、本剤注射後他のワクチンを投与する場合には、1週間以上の間隔をあけること。

##### ⑥取扱い上の注意

- ・よく振り混ぜてから使用すること。
- ・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。

##### ⑦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。

## 【薬理学的情報等】

### (臨床試験成績)

国内の飼育猫を対象とし、臨床試験を実施した。用法及び用量に従って本製剤を注射したところ、猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス、猫カリシウイルス及び猫汎白血球減少症ウイルスに対して良好な抗体応答が認められ、有効性が確認された。

### (薬効薬理)

本製剤を用法及び用量に従って注射した猫では、猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス、猫カリシウイルス及び猫汎白血球減少症ウイルスに対して良好な抗体価の上昇が認められ、その後少なくとも12か月後まで対象疾病に対する免疫が持続することが確認された。

## 【包装】

1箱中 10頭分 液状ワクチン 10バイアル

## 【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術  
〒102-0073 東京都千代田区九段北一丁目11番5号  
TEL 03-3264-7556

製造販売業者

 **共立製薬株式会社**  
東京都千代田区九段南 1-6-5

®登録商標

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(<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。

FV304-A S2301