

貯法	2～10℃
----	-------

承認指令書番号	28動薬第3416号
販売開始	2018年12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[®]L-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・猫汎白血球減少症混合生ワクチン（シード））

【本質の説明又は製造方法】

シードロット規格に適合した弱毒猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス、弱毒猫カリシウイルス及び弱毒猫汎白血球減少症ウイルスをそれぞれ同規格に適合した株化細胞で増殖させて得たウイルス液を混合し安定剤及び保存剤を加え、凍結乾燥した後、窒素ガスを充填し、密栓した乾燥ワクチンである。乾燥ワクチンは淡黄灰白色の乾燥物である。また、溶解用液は無色な液体であり、溶解したワクチンは淡桃紫色から淡桃橙色で半透明の均質な液体で、異物及び異臭を認めない。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン 1バイアル（1頭分）中

成分		分量
主剤	弱毒猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス KSH02株（シード）	10 ^{5.5} TCID ₅₀ 以上
	弱毒猫カリシウイルス KSC-L1株（シード）	10 ^{5.0} TCID ₅₀ 以上
	弱毒猫汎白血球減少症ウイルス KSP02株（シード）	10 ^{4.5} TCID ₅₀ 以上
安定剤	スクロース	11.1mg
	トレハロース水和物	12.3mg
	ポビドン	0.67mg
	りん酸水素二ナトリウム（無水）	0.12mg
	りん酸二水素カリウム（無水）	0.02mg
	塩化カリウム	0.02mg
	塩化ナトリウム	0.8mg
ペプトン	8.9mg	
保存剤	硫酸カナマイシン	0.015mg 以下
溶剤	りん酸緩衝食塩液	残量

溶解用液 1バイアル（0.5mL）中

成分		分量
溶剤	精製水	0.5mL

【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】

乾燥ワクチンを溶解用液で溶解し、9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。
- ・本剤の溶解は使用直前に行い、溶解後は速やかに使用すること。
- ・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、乾燥及び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。
- ・滅菌済みの注射器具等で溶解用液を乾燥ワクチン瓶に注入し、よく振盪して均一に溶解した後、注射器内に吸引すること。
- ・溶解したワクチンを注射器に吸入する際には滅菌済みの注射針を使用すること。ゴム栓を取外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
- ・注射器具は1頭ごとに取り替えること。
- ・使い残りのワクチン及び使用済みの容器は、消毒又は滅菌後に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。

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、必要があれば本添付文書を持参し、受傷について医師の診察を受けること。

本ワクチンの成分

微生物名	抗原		アジュバント 有無
	人獣共通感染症の当否	微生物の生・死	
猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス	否	生	無
猫カリシウイルス	否	生	
猫汎白血球減少症ウイルス	否	生	

- ・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、まれに一過性の元気・食欲減退、発熱、嘔吐、下痢、あるいは注射部位の疼痛又は腫脹等を示すことがあるので、注射後十分に観察を行うこと。
- ・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。
- ・投与経路を厳守すること。
- ・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。
- ・副反応(アナフィラキシー等)が認められた場合、速やかに獣医師の診察を受けること。又、副反応に対しては適切な処置を行うこと。
- ・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、なるべく安静に努めながら帰宅させ、当日は帰宅後もよく観察するよう指導すること。
- ・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。

(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、次のいずれかに該当すると認められた場合には、注射しないこと。

- ・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注射により、アナフィラキシー等の異常な副反応を呈したことがあることが明らかなもの。

②対象動物の使用制限等

- ・妊娠猫には使用しないこと。

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、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。
- ・以前の予防注射で異常が認められたもの。
- ・寄生虫の感染があるもの。
- ・発情中又は授乳中のもの。
- ・明らかな栄養障害が認められるもの。
- ・高齢のもの。
- ・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。
- ・本剤の猫カリシウイルス及び猫汎白血球減少症ウイルスは、皮下又は筋肉内接種後一過性のウイルス排泄が認められることがある。いずれのワクチンウイルスについても猫に対する安全性は確認されている。

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ケースが多く見られる。

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。

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)

- ・用法及び用量に従って注射した猫では、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】

10頭分 乾燥ワクチン×10バイアル
溶解用液×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。