

貯法	2～10℃
----	-------

承認指令書番号	25動薬第809号
販売開始	2013年5月
再審査結果	2023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

鶏サルモネラ不活化3混・KS

（一般的名称：鶏サルモネラ症(サルモネラ・インファンティス、サルモネラ・エンテリティス、サルモネラ・ティフィウム) (油性アジュバント加) 不活化ワクチン

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、サルモネラ・エンテリティディス KUVZ-0792株、サルモネラ・ティフィウム KUVZ-0301株 及びサルモネラ・インファンティス KUVZ-0005株をそれぞれ製造用培地で増殖させてホルマリンで不活化した菌液を混合し、油性アジュバントを加えた液状ワクチンである。

【成分及び分量】

液状不活化ワクチン 1ボトル（250mL、1,000羽分）中

成分		分量
主剤	サルモネラ・エンテリティディス KUVZ-0792株（不活化菌量）	10 ¹⁰⁰ 個以上
	サルモネラ・ティフィウム KUVZ-0301株（不活化菌量）	10 ¹⁰⁰ 個以上
	サルモネラ・インファンティス KUVZ-0005株（不活化菌量）	10 ¹⁰⁰ 個以上
保存剤	ホルマリン	0.75mL以下
アジュバント	オクタデセン酸無水マンニトール エーテル加流動パラフィン	175.00mL
緩衝剤	りん酸緩衝食塩液	残量

【効能又は効果】

鶏の腸管におけるサルモネラ・エンテリティディス、サルモネラ・ティフィウム及びサルモネラ・インファンティスの定着軽減

【用法及び用量】

5週齢以上の種鶏及び採卵鶏の頸背部中央の皮下に1羽当たり0.25mLを注射する。

【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。

（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。
- ・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。
- ・使用した器具・器材は、油成分が残存しないよう十分洗浄すること。
- ・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. 使用に際して気をつけること

（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。誤って注射されたものは、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添付文書を医師に示すこと。

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 サルモネラ・ティフィウム サルモネラ・インファンティス	当 当 当	死 死 死	有	ミネラル オイル

本ワクチンに含まれる全ての細菌は不活化されており、人に感染することはない

(鶏に関する注意)

- ・本剤注射後の鶏は保温に注意し、過酷な輸送や移動などのストレスを加えないこと。
- ・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。

(取扱いに関する注意)

- ・使用前によく振盪し、内容を均一化すること。注射途中にも適当な振盪を行うこと。
- ・本剤は粘稠度が高いため、あらかじめ室温程度に戻し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。
- ・注射部位を厳守すること。
- ・注射器具及び通気針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。
- ・注射中は汚染を避けるために、滅菌した注射針と時々取り替えること。
- ・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、無菌的に取扱うこと。

(専門的事項)

① 対象動物の使用制限等

- ・本剤注射前には鶏群の健康状態について検査し、異常を認めた場合は注射しないこと。
- ・次の鶏群には注射しないこと。
 - (1) 元気がないもの。
 - (2) 運動の異常又は呼吸器症状のあるもの。
 - (3) 発育が悪く、明らかに栄養不良状態にあるもの。
 - (4) 異常な鶏が高率に認められる鶏群。

② 重要な基本的注意

- ・本剤を注射した鶏は、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き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。

③ 副反応

- ・本剤注射後、一過性に注射部位の肥厚、腫脹、硬結や元気・食欲減退、便異常(緑色便)及び増体重に影響が認められる場合がある。
- ・本剤を産卵開始前(4週間以内)や産卵中の鶏に注射した場合、産卵開始日の遅延又は産卵率の低下を引き起こすことがあるので、これらの時期には注射を行わないこと。

④ 相互作用

- ・本剤には他の薬剤(ワクチン等)を加えて使用しないこと。

【薬理学的情報等】

(臨床成績)

本剤の臨床試験を2施設で実施した。本剤を用法及び用量に従って注射した群において、サルモネラ・エンテリティデス(SE)、サルモネラ・ティフィムリウム(ST)及びサルモネラ・インファンティス(SI)に対する菌凝集抗体のいずれもが良好に誘導された。

(薬効薬理)

本剤を用法及び用量に従って注射した鶏にSE、ST及びSIをそれぞれ実験的に感染させたところ、SE、ST及びSIの腸管定着軽減効果が認められた。また、注射2週後にSE、ST及びSIに対する菌凝集抗体価がピークを示し、注射後少なくとも12か月間の免疫持続が確認された。

【包装】

1セット1,000羽分 液状不活化ワクチン250mL 1ボトル

【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:03-3264-7559

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

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。

SAL07-MU2404