

貯法 2～10℃

承認指令書番号 29動薬第2295号

販売開始 2014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

ボビバック® B5

（一般的名称:牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフル
エンザ・牛RSウイルス感染症混合（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、牛伝染性鼻気管炎ウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルス（1型）、牛ウイルス性下痢ウイルス（2型）、牛パラインフルエンザ3型ウイルス及び牛RSウイルスを製造用細胞にて増殖させて得た各々ウイルス液を不活化した後、これに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 2mL（1頭分）中

成分		分量
主 剤	牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo.758KS株 （不活化前ウイルス量）	10 ^{7.5} TCID ₅₀ 以上
	牛ウイルス性下痢ウイルス（1型）HK286KS株 （不活化前ウイルス量）	10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上
	牛ウイルス性下痢ウイルス（2型）HK060KS株 （不活化前ウイルス量）	10 ^{5.9} TCID ₅₀ 以上
	牛パラインフルエンザ3型ウイルスBN _i -1KS株 （不活化前ウイルス量）	10 ^{7.4} TCID ₅₀ 以上
	牛RSウイルス 山形KS株 （不活化前ウイルス量）	10 ^{6.1} TCID ₅₀ 以上
アジュバント	水酸化アルミニウムゲル（アルミニウム量として）	4.0 mg以下
	サポニン	1.0 mg
安定剤	NZアミン	20.0 mg
保存剤	チメロサル	0.01w/v%以下
pH調整剤	7w/v%炭酸水素ナトリウム溶液	適量
溶 剤	イーグルMEM培養液	残量

【効能又は効果】

牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢、牛パラインフルエンザ及び牛RSウイルス感染症の予防

【用法及び用量】

2mLを3～5週間隔で2回、筋肉内に注射する。

追加免疫用として本ワクチンを使用する場合には、半年～1年毎に2mLを筋肉内に注射する。

【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。
- ・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量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
牛伝染性鼻気管炎ウイルス	否	死	有	水酸化アルミニウムゲル サポニン
牛ウイルス性下痢ウイルス(1型)	否	死		
牛ウイルス性下痢ウイルス(2型)	否	死		
牛パラインフルエンザ3型ウイルス	否	死		
牛RSウイルス	否	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。

(牛に関する注意)

- ・本剤の注射後、少なくとも2日間は安静につとめ、移動や激しい運動は避けるように指導すること。

(取扱いに関する注意)

- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・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。
- ・本剤を同一部位に繰り返して注射しないこと。
- ・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、無菌的に取扱うこと。

(専門的事項)

①対象動物の使用制限等

- ・本剤の注射前には健康状態について検査し、重篤な疾病を認めた場合は注射しないこと。
 - ・対象牛が、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、注射の適否の判断を慎重に行うこと。
- (1) これまでに本剤又は他のワクチン注射により、アレルギー反応等の異常な反応を呈したことがあるもの。
 - (2) 発熱、咳、下痢、重度の皮膚疾患等の临床上異常が認められるもの。
 - (3) 疾病の治療を継続中のもの又は治癒後間がないもの。
 - (4) 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。
 - (5) 明らかな栄養障害があるもの。
 - (6) 他のワクチン投与や移動後間がないもの。

②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

③副反応

- ・まれに、注射部位の腫脹が1～数日間認められることがある。
- ・本剤の注射後、一過性の元気・食欲減退が認められる場合がある。
- ・副反応が認められた場合は、獣医師の診察を受けること。

【包装】

1セット 10頭分 液状不活化ワクチン20mL 1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:03-3264-7559

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

®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。

BB506-MU2207