

貯法 2～8℃

承認指令書番号	28 動薬第 363 号
販売開始	2016 年 6 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

## スタートバック®

## 【本質の説明又は製造方法】

本剤は、黄色ブドウ球菌(CP8)SP140 株及び大腸菌 J5 株をそれぞれ不活化したものと、油性アジュバント、保存剤、乳化剤及び消泡剤を混合し、さらに増粘剤及び増稠剤を添加し、混合したワクチンである。

## 【成分及び分量】

本品 2mL(1 頭分)中

成分	分量
黄色ブドウ球菌(CP8)SP140 株 (スライム関連抗原複合体産生株) (シード) 不活化菌体	50RED <sub>80</sub> *以上
大腸菌 J5 株(シード) 不活化菌体	50RED <sub>60</sub> **以上
流動パラフィン	18.20mg
ベンジルアルコール	21.00mg
ソルピタンモノオレエート	21.40mg
ポリソルベート 80	70.52mg
アルギン酸ナトリウム	10.00mg
塩化カルシウム二水和物	2.00mg
シメチコン	0.80mg
ホルマリン	0.001mL 未満
注射用水	残量

\* RED<sub>80</sub>:ラビットエフェクティブドーズイン 80%オプアニマルズ(血清学的)\*\*RED<sub>60</sub>:ラビットエフェクティブドーズイン 60%オプアニマルズ(血清学的)

## 【効能又は効果】

黄色ブドウ球菌、大腸菌群及びコアグラゼ陰性ブドウ球菌による臨床型乳房炎の症状の軽減

## 【用法及び用量】

健康な妊娠牛の分娩予定日の 45 日前(±4 日)、10 日前(±4 日)及び分娩予定日の 52 日後(±4 日)の計 3 回、1 用量(2mL)ずつを牛の頸部筋肉内に左右交互に注射する。

## 【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られ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、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雑菌混入や効力低下のおそれがあるので、使用せず、紙等に吸い取り、可燃物として処分すること。
- 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。
- 事故防止のため、防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。

## 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
大腸菌	当	死	有	流動パラフィン
黄色ブドウ球菌	当	死		

・開封時にアルミキャップの切斷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 日間は安静に努め、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)

- 一度開封したワクチンは速やかに使用すること。
- 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、高压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。
- 本剤の容器のゴム栓は消毒し、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。

## (専門的事項)

## ①警告

- 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。

## 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、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。
  - 発熱、咳又は下痢など臨床に異常が認められるもの。
  - 疾病の治療を継続中のもの又は治療後がないもの。
  - 発情中のもの。
  - 重度の皮膚疾患が認められるもの。
  - 明らかな栄養障害があるもの。
  - 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。
  - 他のワクチン注射や移動後がないもの。
- なお、本剤の用法及び用量においては、第 2 回投与は分娩予定日の 10 日前(±4 日)と定めている。この時期は牛によっては分娩間際もしくは分娩直後に該当する可能性があるため、注射適否の判断は牛の健康状態を十分に観察し、特に慎重に行うこと。

## ③副反応

- 過敏な体質の牛では、注射後短時間で全身及び陰部の腫脹、元気消失、歩様踴踏、発汗、発熱、流涙、下痢、痙攣、心悸亢進、皮膚の知覚障害、顔面の浮腫、流涎、食欲不振、起立不能及びアレルギー反応等を発現する場合があるので、注射時の健康状態を十分に観察して注射すること。
- 妊娠牛では早産や流産・死産等を発現することがあるので、注射時の健康状態を十分に観察して注射すること。
- 注射後は注意深く観察し、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、副反応に対して適切な処置を行うこと。

## ④相互作用

- 本剤には他の薬剤(ワクチン)を加えて使用しないこと。

## 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。

## 【薬理学的情報等】

## (臨床試験成績)

本剤の臨床試験において、妊娠牛 354 頭(接種群 182 頭、対照群 172 頭)に対して用法及び用量に従って本剤を注射した結果、黄色ブドウ球菌、大腸菌群又はコアグラゼ陰性ブドウ球菌による臨床型乳房炎を発症した牛において、全身症状、乳房及び乳汁異常の統計的に有意な症状の軽減効果が認められた。

## (薬効薬理)

本剤を接種した牛では、黄色ブドウ球菌に対する抗体は 3 回目接種後 113 日(分娩予定日後 165 日)及び大腸菌に対する抗体は 3 回目接種後 58 日(分娩予定日後 110 日)まで最小有効抗体価以上を維持することが認められた。

## 【包装】

2mL (1 頭分) × 20 パイアル  
50mL (25 頭分) × 1 パイアル

## 【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(輸入元)

**共立製薬株式会社**  
東京都千代田区九段南 1-5-10



製造元  
**LABORATORIOS HIPRA, S.A.**  
(SPAIN)

獣医師、薬剤師等の医療関係者は、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。

©登録商標