

貯法 2～5℃

承認指令書番号 元動薬第2379号

動物用医薬品**動物用生物学的製剤**

劇薬 生物由来製品 要指示医薬品 指定医薬品

スワイバック® C

（一般的名称：豚熱生ワクチン（シード））

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒豚熱ウイルスをモルモット腎培養細胞で増殖させて得たウイルス液に安定剤を加え、凍結乾燥したのち、減圧下で封じたものである。

乾燥ワクチンは、淡褐色を帯びた灰白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振盪すると容易に溶解し、無色又は微褐色透明の均質な液体となる。溶解用液は、無色透明の液体で、pHは7.0～7.4である。

【成分及び分量】

1. 乾燥ワクチン 1バイアル（20頭分）中

成分		分量
主 剤	モルモット腎細胞培養弱毒豚熱ウイルス GPE株（シード）	10 ^{4.3} TCID ₅₀ 以上
安定剤	ラクトース一水和物	100mg
	ポビドン	3mg

2. 溶解用液 1バイアル（20頭分、20mL）中

成分		分量
緩衝剤	塩化ナトリウム	160mg
	りん酸二水素ナトリウム二水和物	9mg
	りん酸水素二ナトリウム・12水	50.4mg
溶 剤	精製水	残量

【効能又は効果】

豚熱の予防

【用法及び用量】

乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解し、1mLを豚の皮下又は筋肉内に接種する。

（参考事項）

標準的には以下の方法が推奨される。

- (1)子豚では母豚からの移行抗体を考慮して1～2か月齢時に初回接種する。
- (2)繁殖候補豚では初回接種から6か月後に補強接種する。
- (3)繁殖豚では補強接種後1年毎に接種する。

【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、家畜伝染病予防法第50条の規定に基づき農林水産大臣が指定する動物用生物学的製剤であるので、その使用に関しては都道府県知事の許可を受けること。
- ・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。
- ・本剤は、国が定めた豚熱に関する特定家畜伝染病防疫指針に基づき使用すること。

（使用者に対する注意）

- ・作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

（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。
- ・直射日光又は加温は、本剤の品質に影響を与えるので避けること。
- ・乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- ・溶解用液は凍結すると容器が破損する場合がありますので避けること。
- ・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、医師の診察を受けること。

本ワクチン成分の特徴

抗原			アジュバント	
微生物名	人獣共通感染症の当否	微生物の生・死	有無	種類
豚熱ウイルス	否	生	無	

(本ワクチン株は人に対する病原性はない。)

- ・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。

(豚に関する注意)

- ・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。

(取扱い上の注意)

- ・乾燥ワクチン及び溶解用液のゴム栓は消毒し、無菌的に取り扱うこと。
- ・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すること。
- ・乾燥ワクチン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。
- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・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。
- ・滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、溶解した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。
- ・注射器具(注射針)は1頭ごとに取り替えること。
- ・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。

(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。ただし、緊急予防の必要がある時はこの限りでない。その場合、注射の適否の判断を慎重に行い、対応すること。
- ・対象豚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)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。
 - (2)疾病の治療を継続中のもの又は治癒後間がないもの。
 - (3)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。
 - (4)明らかな栄養障害があるもの。
 - (5)他の薬剤投与、導入又は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、幼若な豚への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。

【包装】

1セット	20頭分	乾燥ワクチン	1バイアル
		溶解用液(20mL)	1バイアル
1セット	50頭分	乾燥ワクチン	1バイアル
		溶解用液(50mL)	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。

HCC11-MU2209