

2019年6月作成

貯法 2～8℃

動物用医薬品

承認指令書番号 28 動薬 第 457号

販売開始 2019年 6月

動物用生物学的製剤
劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

鶏伝染性気管支炎生ワクチン

IB生ワクチン「BI」H120ネオ



920335

【本質の説明又は製造方法】

このワクチンは、弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルスH120/LF2/754-15株を発育鶏卵で増殖させ、その感染尿膜腔液に安定剤及び着色剤を加え凍結乾燥し、更に賦形剤及び滑沢剤を加え錠剤に成型したものである。錠剤生ワクチンは、オレンジ色と白色のまだら状の錠剤であり、水で溶解するとオレンジ色の液体で溶解直後には液表面に泡が認められる。

【成分及び分量】

ワクチン1錠 (820 mg、1000羽分) 中

成分		分量
主 剤	発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルスH120/LF2/754-15株	10 ^{6.5} EID ₅₀ 以上
賦形剤	クエン酸	249.5～251.2 mg
	炭酸水素ナトリウム	359.3～361.8 mg
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム	2.05～6.15 mg
着色剤	サンセットイエロー	残量
安定剤	安定剤	残量

【効能又は効果】

鶏伝染性気管支炎の予防

【用法及び用量】

1) 飲水投与

錠剤ワクチンを適量の飲用水で確実に溶解した後、更に日齢に応じた量の飲用水に溶かして飲水投与する。

2) 点鼻又は点眼接種

錠剤ワクチンを1滴 (0.03 mL)、1羽分となるように精製水に加えて溶解し、点鼻又は点眼する。

【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。

(使用者に対する注意)

- 作業時には防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、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。

(鶏に関する注意)

- 本剤の投与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投与しないこと。
- 鶏が、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、投与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临床上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。
 - 明らかな栄養障害があるもの。
 - 他のワクチン投与や移動によりストレスを受けているもの。
- 本剤は定められた投与経路を守って使用すること。
- 同一鶏舎内の鶏には同時に投与すること。
- 本剤投与前後24時間は、対象鶏への投薬や消毒剤の使用は避けること。

(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。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

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
鶏伝染性気管支炎ウイルス	否	生	無	—

本剤のワクチン株は、人に対する病原性はない。

- 誤ってワクチンが眼、鼻、口等に入った場合は直ちに洗淨水で洗い、医師の診察を受けること。また、作業後、眼に異常を感じた場合にも医師の診察を受けること。

(鶏に関する注意)

- 移行抗体の高い個体では、ワクチン効果が抑制されることがあるので、幼若な雛への投与は移行抗体が消失する時期を考慮すること。
- 本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- 本剤の投与後、温度管理等に十分に注意し、移動などのストレスを与えないこと。
- 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)

- 本剤の溶解は使用直前に行うこと。
- 溶解後は速やかに使用すること。
- 一度開封したワクチン錠剤は速やかに使用すること。開封し使用しなかったワクチン錠剤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。
- 本剤調製時には、清潔な用具を使用し、各々の投与方法に定められた方法に準じて均一なワクチン溶液とし、雑菌などを混入させないようにすること。
- 本剤の溶解及び投与は直射日光を避けて、涼しい場所で行うこと。
- 本剤とニューカッスル病生ワクチンを同時に投与すると、ウイルス間の干渉作用により本剤の効果が抑制される場合がある。
- 本剤の投与方法には、飲水投与方法並びに点眼及び点鼻接種法があるので、以下に示す各投与方法の注意事項を守って正しく使用すること。

・飲水投与する場合

- 本剤は生ウイルスを用いているので、飲水投与に使用する飲水器は塩素を含まないきれいな冷水で洗淨すること。
- 飲用水は、清水、井戸水などを用いること。やむを得ず水道水を使用する場合には、煮沸、汲み置き(一夜放置)又はチオ硫酸ナトリウム(ハイポ) 0.01～0.02% (水1 Lに対して0.1～0.2 g) を添加することにより残留塩素を除去した後、使用すること。
- 希釈する飲用水への塩素剤、飲水消毒剤等ワクチンウイルスに害のある薬剤の混入は絶対に避けること。

- ④ 鶏に均一にワクチンを投与するために、ワクチン投与前の2～3時間絶水し、日齢・気温に応じてワクチン溶液を1～2時間で飲み終える量に加減し、ワクチン溶液が完全になくなってから通常の飲水にもどすこと。
- ⑤ 鶏に均等にワクチンを投与するために、全部の鶏が均等に飲めるように十分な給水器を準備すること。
- ⑥ 本剤の溶解及び希釈時には、金属容器は使わず、プラスチック容器を使用すること。

・点鼻又は点眼接種する場合

- ① 点鼻又は点眼に用いる器具は、適切な投薬器を使用すること。
- ② ワクチンを接種する際には、鶏を保定する手指を消毒し、鶏の眼に触れないこと。
- ③ 投薬器の先端部が、鶏の眼瞼に接触すると、二次感染の原因になるので注意すること。
- ④ 点鼻又は点眼時には、1羽当たり1滴ずつ確実に点鼻又は点眼し、ワクチン液が鶏の鼻孔あるいは眼に吸収されるのを確認すること。

【最終有効年月】

ブリスターに記載

【包装】

IB生ワクチン「B」H120 ネオ 1000羽分×10錠

【製品情報お問い合わせ先】

ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン株式会社


〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1

TEL：03-6417-2800

【販売元】

 **日本全薬工業株式会社**
ZENOAQ 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

【製造販売元】

 **Boehringer Ingelheim** ベーリンガーインゲルハイム
アニマルヘルス ジャパン株式会社
東京都品川区大崎 2-1-1

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症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に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(<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。