

インゲルバック サーコフレックス®



2021年4月改訂

貯法 遮光、2~8℃

承認指令書番号	元動薬第1680号
販売開始	2008年3月
再審査結果	2015年3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

インゲルバック サーコフレックス®

豚サーコウイルス (2型・組換え型) 感染症
(カルボキシビニルポリマーアジュバント加)
不活化ワクチン (シード)

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、豚サーコウイルス2型オープンリーディングフレーム2遺伝子組換えバキュロウイルスN120-058W株を*Spodoptera frugiperda*細胞で増殖させ不活化したのちアジュバントとしてカルボキシビニルポリマーを加えたものである。

【成分及び分量】

不活化ワクチン 50mL (50用量) 中

成分	分量
主剤	<i>Spodoptera frugiperda</i> 細胞培養豚サーコウイルス2型オープンリーディングフレーム2遺伝子組換えバキュロウイルスN120-058W株 (シード) 不活化液
アジュバント	カルボキシビニルポリマー
溶剤	生理食塩液

【効能又は効果】

豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡率の改善、発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善、ウイルス血症発生率の低減及び繁殖用雌豚における繁殖成績の改善

【用法及び用量】

3週齢以上の豚に1頭当たり1mLを1回頸部筋肉内に注射する。なお、繁殖用雌豚については、交配前7週から妊娠全期間において、1頭当たり1mLを1回頸部筋肉内に注射する。

【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、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。
- ・本剤は、シードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。

(使用者に対する注意)

- ・事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(豚に関する注意)

- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常を認めた場合は投与しないこと。
- ・対象動物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、投与の適否の判断を慎重に行うこと。
 - ・発熱、下痢、重度の皮膚疾患等、臨床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間がないもの
 - ・明らかな栄養障害があるもの
 - ・分娩前1週以内の繁殖用雌豚
- ・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。

(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。
- ・使用期限を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、動物用カルボキシビニルポリマー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。

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
豚サーコウイルス2型オープンリーディングフレーム2遺伝子組換えバキュロウイルス	否	死	有	カルボキシビニルポリマー

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。

(豚に関する注意)

- ・本剤の投与後、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、副反応に対して適切な処置を行うこと。

(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。
- ・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。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- ・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副反応

- ・アナフィラキシー反応が起こった場合は、エピネフリン投与が推奨される。

②その他の注意

- ・本剤を子豚に投与した臨床試験で軽減が確認された臨床症状は、PCV2感染による行動、呼吸及び皮膚所見の異常、咳及び下痢の各所見である。
- ・本剤を妊娠期の繁殖用雌豚に投与した臨床試験で改善が確認された成績は、哺乳開始頭数、離乳頭数、哺乳開始後死亡数、虚弱産子数、子豚の生時体重及び離乳までの一日平均増体重である。

【薬理学的情報等】

(臨床試験成績)

国内外の3カ所¹⁾で実施した臨床試験において、用法及び用量に従って本剤を投与した群とプラセボを投与した対照群について、効能又は効果の各項目²⁾を比較した。その結果、すべての試験で、本剤投与群は対照群と比較して、いずれの項目においても有意に良好な結果であった。

¹⁾: (頭)

実施施設 (国名)	本剤投与群	対照群
イギリス	762	780
ドイツ	754	765
日本	316	314

²⁾: 豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡率の改善、発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症発生率の低減

(薬効薬理)

病原性の豚サーコウイルス2型 (PCV2) による感染攻撃試験¹⁾において、本剤投与群での有効性が確認された。

¹⁾: 本剤あるいはプラセボを約3週齢の豚に投与後、32日目あるいは122日目に病原性株による感染攻撃を行った。

(対象動物安全性試験)

本剤の対象動物安全性試験 (無処置対照群、常用量群及び10倍量群) においては、10倍量群に投与後2~3時間の間の軽度の元気消失が認められたが、その他の影響 (体温、体重、血液学・血液生化学、胸腹部の剖検及び器官・組織重量) は認められなかった。常用量群にはいずれの影響も認められなかった。

投与部位においては、10倍量群及び常用量群のいずれにおいても投与直後から臨床上的変化は認められず、投与後3週目の剖検においても10倍量群の一部に淡褐色部位が認められたのみで、常用量群では変化は認められなかった。

常用量群においても投与部位の病理組織学的検査において、軽度な筋線維の再生及び炎症性細胞浸潤が投与後35日目まで認められたが、56日目以降の観察では認められなかった。

【包装】

50用量分 (50 mL入り不活化抗原1本)


【最終有効年月】

ラベル・外箱に記載

【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 FAX 03-5435-2950

製造販売元

 **Boehringer** ベーリンガーインゲルハイム
Ingelheim アニマルヘルス ジャパン(株)
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で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。