

2017年12月改訂
貯法 2~8℃の暗所

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

トリニューモウイルス感染症
生ワクチン(シード)

ネモバック®

承認指令書番号	22動薬 第23号
販売開始	2000年3月
再審査結果	2013年12月

【本質の説明又は製造方法】

このワクチンは、弱毒トリニューモウイルスPL21株(シード)をVero細胞で増殖させ、その培養上清に安定剤を加え、凍結乾燥したものである。乾燥生ワクチンは、淡灰黄色の乾燥物であり、溶解すると淡黄色の均質な懸濁液となる。

【成分及び分量】

1バイアル(1000羽分)中

成分		分量
主 剤	Vero細胞培養弱毒トリニューモウイルスPL21株(シード)	10 ^{5.6} TCID ₅₀ 以上
安定剤	カゼイン加水分解物	48 mg 以下
	牛血清アルブミン	6 mg 以下
	ポリビドン	24 mg 以下
	スクロース	90 mg 以下
	マンニトール	48 mg 以下
	リン酸二水素カリウム	0.27 mg 以下
	リン酸水素二カリウム	0.81 mg 以下
	グルタミン酸カリウム	0.5724 mg 以下

カゼイン加水分解物、牛血清アルブミンは、牛の乳及び血液由来成分である。

【効能又は効果】

トリニューモウイルス感染による鶏の呼吸器症状の予防

【用法及び用量】

<飲水投与>

乾燥ワクチンを少量の飲用水に溶解した後、更に日齢に応じた量の飲用水に溶かして7日齢以降の鶏に飲水投与する。ワクチンの投与前、数時間絶水させ、投与後1~2時間で飲み終わるようにすること。

<噴霧接種>

乾燥ワクチンに飲用水を加えて溶解し、7日齢以降の鶏に噴霧量、噴霧時間、噴霧粒子の大きさなどを調整し、鶏舎を密封状態にして噴霧する。

<点鼻又は点眼接種>

乾燥ワクチンを30 mLの精製水を加えて溶解し、7日齢以降の鶏に1滴(0.03 mL)1羽分となるように調製し、投薬器を用いて鼻腔あるいは眼に滴下する。いずれの場合にもワクチンが完全に吸い込まれた事を確認する。

【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療後間がないもの。
 - 明らかな栄養障害があるもの。
 - 他のワクチン投与や移動など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
トリニューモウイルス	否	生	無	—

本剤のワクチン株は、人に対する病原性はない。

- (1) 乾燥ワクチン瓶は、破裂するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- (2) 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。

(鶏に関する注意)

- (1) 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、幼若な雛への投与は移行抗体が消失する時期を考慮すること。
- (2) 本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- (3) 本剤の投与後は、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。
- (4) 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)

- (1) 本剤の溶解は使用直前に行うこと。
- (2) 溶解後は速やかに使用すること。
- (3) 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。
- (4) 本剤調製時には、清潔な用具を使用し、各々の投与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。
- (5) 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。
- (6) 本剤とニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎又はニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合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。
- (7) 本剤の投与方法には、飲水投与方法、点眼、点鼻及び噴霧接種法があるので、以下に示す各投与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

- ① 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浄すること。
- ② 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1Lに対して0.1～0.2g）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。
- ③ 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。

・噴霧接種する場合

- ① 噴霧器は消毒薬を含まないきれいな冷水で洗浄すること。
- ② 噴霧接種する前に、あらかじめ噴霧量、噴霧時間、噴霧粒子の大きさ等を調整し、最適条件で使用すること。
- ③ 噴霧接種する際には、噴霧粒子が空中に浮遊する間はなるべく鶏舎内の空気の流れを停めて、鶏舎外への流出を防ぐこと。ただし、夏期には舎内温度が過度に上昇しないように注意すること。
- ④ 噴霧接種により、他の鶏群が噴霧粒子を吸入するおそれがあるので、隔離などの処理をして十分に注意すること。
- ⑤ 長時間にわたる噴霧により、噴霧口の温度が上昇し、効力低下を招くので注意すること。

(その他の注意)

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。

【最終有効年月】

ラベルに表示

【包装】

ネモバック 1000羽分×10本


【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

【製造販売業者】

 **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

® 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。