

添付資料

2017年12月改訂 動物用医薬品
 貯法 2～8℃の暗所
 動物用生物学的製剤
 劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

917642

ジステンバー・犬アデノウイルス (2型) 感染症・
 犬パラインフルエンザ・犬ハルボウイルス感染症
 混合生ワクチン (シード)

承認指令書番号 26動薬第211号
 販売開始 2001年1月

ユーリカン® 5

【本質の説明又は製造方法】
 本剤は、弱毒ジステンバーウイルス、弱毒犬アデノウイルス (2型)、弱毒犬ハルボウイルス及び弱毒犬パラインフルエンザウイルスを、それぞれ培養細胞で増殖させ、そのウイルス液を混合して凍結乾燥した混合生ワクチンである。
 混合生ワクチンは帯黄灰白色の乾燥塊である。また、溶解用液は無色透明な注射用水である。溶解したワクチンは淡黄色から淡赤色の透明な液体である。

【成分及び分量】
 混合生ワクチン (乾燥ワクチン) 1バイアル (1頭分) 中

成 分		分 量
主 剤	Vero細胞培養弱毒ジステンバーウイルス (オンターステボート株) (シード)	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
	MDCK細胞培養弱毒犬アデノウイルス (2型) (マンハッタン株) (シード)	10 ^{3.0} TCID ₅₀ 以上
	CRFK細胞培養弱毒犬ハルボウイルス (CPV-115-780916株) (シード)	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
	MDCK細胞培養弱毒犬パラインフルエンザウイルス (シドニー株) (シード)	10 ^{4.7} TCID ₅₀ 以上
安定剤	白糖	38.4 mg
	デキストラン	20.48 mg
	ソルビトール	20.48 mg
	カゼイン加水分解物	10.24 mg
	コラーゲン加水分解物	12.8 mg
	リン酸二水素カリウム	0.26 mg
リン酸水素二カリウム	0.64 mg	

溶解用液 (1バイアル中) 注射用水 1 mL

【効能又は効果】
 犬のジステンバー、犬伝染性肝炎、犬アデノウイルス (2型) 感染症、犬パラインフルエンザ感染症および犬ハルボウイルス感染症の予防

【用法及び用量】
 溶解用液で混合生ワクチンを完全に溶解し、7週齢以上の健康な犬の皮下に全量 (1 mL) を接種し、さらに3～5週間後に同様に注射する。

【使用上の注意】
 (基本的事項)

- 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。
 - 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。
- 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、必要があれば本使用説明書を持参し、受傷について医師の診察を受けること。

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
ジステンバーウイルス	否	生	無	—
犬アデノウイルス (2型)	否	生		
犬ハルボウイルス	否	生		
犬パラインフルエンザウイルス	否	生		

本剤のワクチン株は、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。

(犬に関する注意)

- 本剤の注射後、注射部位にまれに一過性の局所反応が認められる場合がある。
- 本剤の注射後、まれに一過性の疼痛、元気・食欲の減退、腫脹、発熱、嘔吐、下痢等を示すことがある。
- 本剤の注射後2～3日間は安静に努め、過激な運動、交配、入浴又はシャンプー等は避けること。
- 本剤の注射後、免疫が得られるまでの2～3週間は、他の犬との接触を避けること。
- 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。

(専門的事項)

① 警告

本剤の注射前には対象犬の健康状態について検査し、次のいずれかに該当する場合は注射しないこと。

- ・ 重篤な疾病にかかっていることが明らかなもの。
- ・ 過去に本剤又は他のワクチン注射により、アナフィラキシー反応等の異常な副反応を示したことが明らかなもの。
- ・ 重篤な心不全状態にあるもの並びに急性期、増悪期の肝及び腎不全状態にあるもの。

② 対象動物の使用制限等

対象犬が、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、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のもの又は治療後がないもの。
- ・ 明らかな栄養障害があるもの、高齢のもの並びに寄生虫感染が疑われるもの。
- ・ 1年以内にてんかん様発作を示したもの。
- ・ 飼い主の制止によっても鎮静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの。

③ 重要な基本的注意

- ・ 本剤の犬アデノウイルス (2型) 及び犬パルボウイルスは、本剤注射後に一過性のウイルス排出が認められ、感受性犬に感染することがあるが、ワクチンウイルスの安全性は確認されている。
- ・ 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、幼若な犬への注射は移行抗体の消失する時期を考慮すること。
- ・ 潜伏感染の状態の犬に注射した場合、その疾病を誘発することがあるので、注射後の経過に留意すること。
- ・ 3ヵ月齢以下の若齢犬では副反応の発現が多いため、飼い主に対しその旨を十分に説明し、飼い主の理解を得た上で注射し、その後の経過観察を十分に行うこと。

④ 副反応

- ・ 本剤の注射後、過敏な犬では、まれにアレルギー反応 (顔面腫脹 (ムーンフェイス)、掻痒、蕁麻疹等) 又はアナフィラキシー反応 (ショック (虚脱、貧血、血圧低下、呼吸促進、呼吸困難、体温低下、流涎、震え、痙攣、尿失禁等)) が起こることがあるので、注射後しばらくは注意し、病院内で観察すること。
- ・ 副反応 (アナフィラキシー等) による事故を最小限にとどめるため、本剤を注射後しばらくは観察を続けること。帰宅させる場合は、なるべく安静に努めながら帰宅させ、当日は帰宅後もよく観察するように指導すること。

⑤ 相互作用

- ・ 免疫血清あるいは免疫抑制剤を用いて治療された犬はワクチンの効果が阻害されることがあるので注意すること。

⑥ 取扱いに関する注意

- ・ 使用前によく振ること。
- ・ 本剤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。
- ・ 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。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。
- ・ 注射部位は消毒し、犬の疼痛感を和らげるためにアルコールがある程度乾いてから、注射針が血管に入っていないことを確認して注射すること。
- ・ 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。
- ・ 注射部位を厳守すること。

⑦ 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】

1セット10頭分

混合生ワクチン 1頭分×10バイアル

溶解用液 1mL×10バイアル

【製品情報等お問い合わせ先】

ペ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: 0120-499-419

【販売元】

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

【製造販売業者】

 **Boehringer ペ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。