

使用説明書

使用前には必ず本説明書を読み、注意事項を守って使用してください。

2019年8月改訂(23版)

指定

| | |
|------|-----------|
| 貯法 | 遮光して、2～10 |
| 有効期間 | 製造後2年3か月間 |

動物用医薬品

| | |
|---------|------------|
| 承認指令書番号 | 30動薬第2951号 |
|---------|------------|

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

ILT生ワクチン「KMB」

(一般的な名称：鶏伝染性喉頭気管炎生ワクチン(シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスCE株を接種した鶏胚培養細胞の培養上清を凍結乾燥した生ワクチンである。乾燥ワクチンは淡黄灰白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて溶解すると、淡黄色の半透明な液体となる。

溶解用液は、無色透明の均質な液体であり、pHは6.8～7.4である。

【成分及び分量】

1. 乾燥ワクチン 1バイアル(500羽分)中

| 成分 | | 分量 |
|-----|-------------------------------|---|
| 主剤 | 鶏胚細胞培養弱毒鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスCE株(シード) | $5 \times 10^{6.0}$ TCID ₅₀ 以上 |
| 安定剤 | 乳糖水和物 | 160 mg |
| | D-ソルビトール | 80 mg |
| | ペプトン | 200 mg |

2. 溶解用液 1バイアル(15 mL)中

| 成分 | | 分量 |
|------|---------------|---------|
| 等張化剤 | 塩化ナトリウム | 108 mg |
| 緩衝剤 | リン酸水素ナトリウム水和物 | 68.1 mg |
| | リン酸二水素カリウム | 10.5 mg |
| 溶剤 | 精製水 | 残量 |

【効能又は効果】

鶏伝染性喉頭気管炎の予防

【用法及び用量】

乾燥ワクチンに添付の溶解用液、鶏用乾燥ワクチン溶解用液「KMB」、日局生理食塩液又は日局注射用水を加えて溶解し、点滴器具を用いて14日齢以上の鶏1羽当たり1滴、点鼻又は点眼接種する。

【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。
- ・本剤は効能又は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及び用量を厳守すること。

(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。

(鶏に関する注意)

- ・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、投与の適否の判断を慎重に行うこと。
 - ・元気・食欲不振、発熱、異常呼吸音、下痢、重度の皮膚疾患など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などによりストレスを受けているもの。

(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、加温又は凍結は、本剤の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)

- ・誤ってワクチンが眼、鼻、口等に入った場合は直ちに洗浄水で洗い、必要があれば本使用説明書を持参し、医師の診察を受けること。

本ワクチン成分の特徴

| 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 |
| 鶏伝染性喉頭気管炎ウイルス | 否 | 生 | 無 | - |

- ・乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂を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おそれがあるので避けること。
 - ・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)
- ・本剤の投与後は温度管理等に十分注意し、鶏に与えるストレスの軽減を図ること。
 - ・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)
- ・本剤の調製時には、清潔な用具を使用し、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こと。
 - ・溶解は使用直前にを行い、溶解後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。
 - ・よく振り混ぜて均一とし、使用すること。
 - ・投与対象鶏群には、全部の鶏に均等に投与すること。
 - ・本剤の投与方法には、点鼻投与法と点眼投与法があるので、各投与法の注意事項を守って正しく使用すること。

点鼻・点眼投与法の注意事項

- 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。
乾燥ワクチンに、添付された溶解用液全量を加え、よく振り混ぜて内容物を残さないように完全に溶解すること。
- 点鼻・点眼に用いる器具は、日生研点眼点鼻容器を使用すること。
本剤を投与する際には、鶏を保定する手指を消毒し、鶏の眼に触れないこと。点眼器の先端部が、鶏の眼瞼に接触すると、菌の二次感染の原因となるので注意すること。
- 点鼻・点眼時には、1羽当たり1滴(0.03 mL)ずつ確実に点鼻・点眼し、ワクチン液が鶏の鼻・眼に完全に吸収されたことを確認してから鶏を放すこと。
点鼻投与の場合には、一方の鼻孔を指で押さえてふさぎ、反対側の鼻孔に一滴滴下すること。
投与の際には、ときどき容器ごとよく振り混ぜて均一にすること。

(専門的事項)

- 警告**
本剤の投与前には健康状態について確認し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は投与しないこと。
- 相互作用**
本剤とニューカッスル病生ワクチンを同時投与すると、ウイルス間の干渉作用によりワクチン効果が抑制されることがあるので、1週間以上の間隔をあけること。
- 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。

【薬理学的情報等】

(臨床成績)

3県下1施設の採卵鶏及び2施設の肉用鶏を供試し、臨床試験を実施した。採卵鶏では2回の点眼投与、肉用鶏では1回の点鼻投与又は点眼投与を行った。その結果、いずれの投与群においても鶏伝染性喉頭気管炎の予防に有効であることが攻撃試験にて確認され、また安全であることが確認された。

【包装】

500羽分、溶解用液付(15 mL)

【製品情報お問い合わせ先】

KMバイオロジクス株式会社 動物薬事業本部営業部
〒860-8568 熊本市北区大窪一丁目6番1号
TEL: 096(345)6505 FAX: 096(345)7879

製造販売元

KMバイオロジクス株式会社
熊本市北区大窪一丁目6番1号

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