

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。

2023年7月改訂(12版)

指定

貯法	2～10℃の暗所
有効期間	製造後3年2か月間

承認指令番書号	30動薬第1708号
販売開始	2015年1月
再審査結果	2022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

オイルバックス® 7R

(一般的名称:ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリーザ(A・C型組換え融合抗原)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン)

【特別な注意】

- 誤って人に注射した場合は、速やかに以下の対応をとること。
- ①直ちに作業を中断すること。
 - ②血液を押し出す要領で刺し口の周囲を押ししながら、刺し口を流水で5～10分程度洗い流すこと。途中で、誤注入液を強く吸い出すこと。
 - ③医師の診察を受けること。
 - ④詳細については、製品ラベルに記載の「針刺し注意」二次元コードを読み取り、表示内容を確認すること。

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、ニューカッスル病ウイルス石井株、鶏伝染性気管支炎ウイルス練馬E₁₀株及びTM-86EC株をそれぞれ発育鶏卵で増殖させてホルマリンで不活化したウイルス液、産卵低下症候群ウイルスKE-80株をEB66細胞で増殖させてホルマリンで不活化したウイルス液、アピバクテリウム・パラガリナルム(A型菌及びC型菌)の組換え融合抗原産生大腸菌に発現させた組換えたんぱく質の可溶化溶液、マイコプラズマ・ガリセプチカム63-523株を製造用培地で増殖させたものをホルマリンで不活化した菌液、それぞれにオイルアジュバントを加え、混合したワクチンである。

本剤は、乳白色不透明の均質な懸濁液で、静置すると乳白色の沈殿層を生じることがある。

【成分及び分量】

小分製品 1ボトル(500 mL、1,000羽分)中

主剤

発育鶏卵培養ニューカッスル病ウイルス石井株(シード)(不活化前ウイルス量)…………… $10^{11.4}$ EID₅₀以上
発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス練馬E₁₀株(シード)(不活化前ウイルス量)…………… $10^{9.4}$ EID₅₀以上
発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルスTM-86EC株(シード)(不活化前ウイルス量)…………… $10^{9.4}$ EID₅₀以上
EB66細胞培養産卵低下症候群ウイルスKE-80株(不活化前ウイルス量)…………… $10^{9.7}$ TCID₅₀以上
組換え大腸菌発現アピバクテリウム・パラガリナルムAC融合抗原(アピバクテリウム・パラガリナルムA型菌№221株及びアピバクテリウム・パラガリナルムC型菌53-47株由来)(蛋白質量)……………1.2 mg以上
マイコプラズマ・ガリセプチカム63-523株(シード)(不活化前生菌数)…………… $10^{10.4}$ 個以上
不活化剤 ホルマリン……………10 mL以下
乳化剤
ポリソルベート80……………10 mL
モノオレイン酸ソルビタン……………40 mL
アジュバント 軽質流動パラフィン……………360 mL
溶剤 リン酸緩衝食塩液……………残量

【効能又は効果】

鶏のニューカッスル病、伝染性気管支炎、産卵低下症候群、伝染性コリーザ(A型及びC型)の予防及びマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症による産卵率低下の軽減

【用法及び用量】

7週齢以上の鶏の背側部皮下又は脚部筋肉内に1羽当たり0.5 mLを注射する。

【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、作業時には手袋等を着用すること。(鶏に関する注意)
 - ・本剤は肉用鶏(種鶏を除く)には注射しないこと。
 - ・本剤を産卵開始前(4週間以内)や産卵中の鶏に注射した場合、産卵開始の遅延あるいは産卵率の低下を引き起こすことがあるので、これらの時期には注射しないこと。
 - ・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、注射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。(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。
 - ・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。
 - ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
 - ・注射針は、長さ7～10 mm、太さ19～21ゲージのものを使用すること。また、注射中は汚染を避けるために、滅菌した注射針と時々取替えること。
 - ・使用した器具・器材は、油成分が残存しないよう十分洗浄すること。
 - ・使い残りのワクチンは紙等で吸い取り可燃物として処分し、また、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、患部の消毒や異物の除去等適切な処置をとること。必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント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
ニューカッスル病ウイルス	当	死	有	オイル:軽質流動パラフィン ポリソルベート80 モノオレイン酸ソルビタン
鶏伝染性気管支炎ウイルス	否	死		
産卵低下症候群ウイルス	否	死		
組換え大腸菌発現アピバクテリウム・パラガリナルムAC融合抗原	—	—		
マイコプラズマ・ガリセプチカム	否	死		

- ・ワクチン容器は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。(鶏に関する注意)
- ・本剤の注射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)
- ・本剤は粘稠度が高いため、あらかじめ室温程度に戻してから使用すること。
- ・よく振り混ぜて均一とし、使用すること。また、注射途中にも時々振り混ぜること。
- ・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。
- ・注射針の長さ又は太さによっては、ワクチン液が注射部位から漏れることがあるので、漏れていないか確認しながらゆっくり確実に注射すること。
- ・開封して一度注射針を刺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警告
本剤の注射前には健康状態について確認し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は注射しないこと。
- ②副反応
本剤注射後、まれに注射部位の腫脹、硬結等や食欲減退等が認められる場合がある。

【薬理学的情報等】

(臨床成績)

2県下2施設の採卵鶏を供試し、背側部皮下注射及び脚部筋肉内注射による臨床試験を実施した。その結果、いずれの注射群においてもニューカッスル病(ND)、鶏伝染性気管支炎(IB)、伝染性コリーザ(IC)、産卵低下症候群(EDS)の予防及びマイコプラズマ・ガリセプチカム(Mg)感染症による産卵率低下の軽減に対して有効であることが抗体応答にて確認され、また安全であることが確認された。

(薬効薬理)

本剤をSPF鶏群由来の鶏に注射したとき、注射後遅くとも4週目にはND、IB、IC、Mg及びEDSに対する最小有効抗体価に達し、注射後少なくとも1年間持続した。

(その他)

本剤を7週齢の鶏の背側部皮下に1用量注射したとき、注射局所の肉眼病変は継続的に軽減し、44週目に消失した。また、7週齢の鶏の脚部筋肉内に1用量注射したとき、注射局所の肉眼病変は継続的に軽減し、52週目に消失した。

【包装】

500 mL(1,000羽分)

【製品情報お問い合わせ先】

明治アニマルヘルス株式会社 営業部
〒860-0083 熊本市北区大塚一丁目6番1号
TEL:096(345)6505 FAX:096(345)7879

販売元

明治アニマルヘルス株式会社

熊本市北区大塚一丁目6番1号

製造販売元

KMバイオロジクス株式会社

熊本市北区大塚一丁目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(https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html)にも報告をお願いします。

国家検定合格 劇指定 動物用医薬品

1,000羽分

オイルバックス®
7R

▲使用説明書

ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリーザ(A・C型組換え融合抗原)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン

有効成分 1ボトル(500 mL、1,000羽分)中

発育鶏卵培養ニューカッスル病ウイルス石井株(シード)(不活化前ウイルス量)…………… $10^{11.4}$ EID₅₀以上
発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス練馬E₁₀株(シード)(不活化前ウイルス量)…………… $10^{9.4}$ EID₅₀以上
発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルスTM-86EC株(シード)(不活化前ウイルス量)…………… $10^{9.4}$ EID₅₀以上
EB66細胞培養産卵低下症候群ウイルスKE-80株(不活化前ウイルス量)…………… $10^{9.7}$ TCID₅₀以上
組換え大腸菌発現アピバクテリウム・パラガリナルムAC融合抗原(アピバクテリウム・パラガリナルムA型菌№221株及びアピバクテリウム・パラガリナルムC型菌53-47株由来)(蛋白質量)……………1.2 mg以上
マイコプラズマ・ガリセプチカム63-523株(シード)(不活化前生菌数)…………… $10^{10.4}$ 個以上

用法・用量

7週齢以上の鶏の背側部皮下又は脚部筋肉内に1羽当たり0.5 mLを注射する。

販売元

明治アニマルヘルス株式会社

熊本市北区大塚一丁目6番1号

製造販売元

KMバイオロジクス株式会社

熊本市北区大塚一丁目6番1号

- 切口 貯法:2～10℃の暗所に保存する。
注意-獣医師等の処方箋・指示により使用すること

meiji

2-10°

(311118)23G-006