

使用前に必ず本使用説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。

動物用医薬品

2023年 7 月改訂

貯法 遮光して 2～10℃

承認指令書番号	25動薬第472号
販売開始	平成26年 6 月
再審査結果	平成19年 1 月

動物用生物学的製剤
劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

牛サルモネラ2価ワクチン

(牛サルモネラ症(サルモネラ・ダブリン・サルモネラ・ティフィムリウム)(アジュバント加)不活化ワクチン)

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、サルモネラ感染牛から分離されたサルモネラ・ティフィムリウム及びサルモネラ・ダブリンをそれぞれ培養した菌液にホルマリンを加えて不活化し、水酸化アルミニウムゲルを加えて混合したものである。

【成分及び分量】

1 バイアル (100 mL) 中

	成分	分量
主剤	サルモネラ・ティフィムリウム ST-81 株不活化菌	1.0×10 ¹¹ 個以上
	サルモネラ・ダブリン SD-17636 株不活化菌	2.5×10 ¹¹ 個以上
アジュバント	水酸化アルミニウムゲル	180 mg以下 (アルミニウム量として)
不活化剤	ホルマリン	0.3 vol%以下
保存剤	チメロサル	0.01 w/v%以下
希釈用液	生理食塩液	残量

【効能又は効果】

サルモネラ・ティフィムリウム及びサルモネラ・ダブリンによる牛サルモネラ症の発症予防

【用法及び用量】

1 回 2 mLずつを 2～3 週間隔で 2 回牛の皮下に注射する。

以後、約 1 年ごとに 2 mLを 1 回皮下に追加注射する。

【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。

(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。
- ・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。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・直射日光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
サルモネラ菌	当	死	有	水酸化アルミニウムゲル

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

- ・ワクチン瓶は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- ・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。

(牛に関する注意)

- ・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。
- ・本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- ・本剤の投与後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。
- ・本剤の投与後、一過性の体温上昇、ならびに投与部位に腫脹・硬結等が認められる場合がある。本反応は、子牛に比べて成牛の方が長く持続する傾向を呈するが、特に治療することなく、最長でも投与後6週間以内に消失する。
- ・サルモネラ汚染農場（発病牛、排菌牛又は保菌牛が存在する農場及び過去に発生があった農場）で本剤を投与した場合、一部の牛で一過性の発熱又は食欲不振を呈する場合がある。なお、泌乳期の一部の牛では投与後に泌乳量の低下をきたすことがある。本反応は1週間前後で消失する。
- ・交配後間もない牛及び分娩間際の牛に本剤を投与すると、流産又は早産をきたす場合がある。
- ・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。

(取扱いに関する注意)

- ・注射器具（注射針）は1頭ごとに取り替えること。
- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、ワクチンを注射器内に吸引して使用すること。
- ・ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
- ・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 警告

- ・本剤の投与前には対象牛の健康状態について検査し、重大な異常（重篤な疾病）を認めた場合は投与しないこと。ただし、対象牛がサルモネラ菌に感染するおそれがあり、かつ、本剤の投与により著しい障害をきたすおそれがないと認められる場合には、慎重に投与すること。
- ・過敏な体質のものでは、アナフィラキシー様反応やエンドトキシンショック（虚脱、貧血、血圧低下、呼吸速迫、呼吸困難、体温低下、流涎、ふるえ、けいれん、尿失禁等）が起こることがある。これらの反応は、本剤投与後30分位までに発現する場合が多く見られる。

② 対象動物の使用制限等

- ・牛が、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。
 - ・交配後間がないもの、分娩間際のもの又は分娩直後のもの。
 - ・明らかな栄養障害があるもの。
 - ・他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。

③ 重要な基本的注意

- ・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牛への投与は、移行抗体が消失する時期を考慮すること。

【有効期間】

2年間（最終有効年月は、外箱及びラベルに表示）

【包装】

100 mL（50頭分）

【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

熊本市北区大窪一丁目6番1号

TEL：096（345）6505

FAX：096（345）7879

<https://www.vet.meiji.com/>

製造元

COLORADO SERUM COMPANY(U.S.A.)

製造販売元

明治アニマルヘルス株式会社

東京都中央区京橋2-4-16

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