

豚丹毒生ワクチン 使用上の注意 一部変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、豚丹毒生ワクチンの使用上の注意の一部を下記のとおり変更致しました。今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照ください。

何卒ご了承承戴きますとともに、今後とも、倍旧のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

対象製剤

豚丹毒生ワクチン「KMB」

変更内容

変更前	変更後
<p>【使用上の注意】（専門的事項）</p> <p>・SPF豚等、特に豚丹毒菌に感受性の高い豚では善感反応の観察される時期に、接種局所以外の体表に、発赤や丘疹が発現する可能性がある。この発赤・丘疹が重度で、元気・食欲の不振、発熱等がみられた場合は、適切な処置を行うこと。</p> <p>（参考：ワクチン株は特にペニシリン系の薬剤に感受性が高いので、体重1kg当たり約50,000単位の持続性ペニシリンを3日間注射するのが一般に有効とされている。）</p> <p>・副反応のおそれのある豚等、特に豚丹毒菌に感受性の高い豚に対しては、不活化ワクチンの使用を考慮すること。</p>	<p>【使用上の注意】（基本的事項/豚に関する注意）</p> <p>・SPF豚等、特に豚丹毒菌に感受性の高い豚では善感反応の観察される時期に、接種局所以外の体表に、発赤や丘疹が発現する可能性がある<u>ので、不活化ワクチンの使用を考慮すること</u>。この発赤・丘疹が重度で、元気・食欲の不振、発熱等がみられた場合は、適切な処置を行うこと。（参考：ワクチン株は特にペニシリン系の薬剤に感受性が高いので、体重1kg当たり約50,000単位の持続性ペニシリンを3日間注射することが一般に有効とされている。）</p> <p>・生ワクチン使用農場は非使用農場よりも有意に豚丹毒による廃棄率が低いものの、慢性型豚丹毒症例の一部において、<u>生ワクチン株と区別できない株が分離されるとの報告があることから、使用の際にはリスクを理解の上、必要に応じて不活化ワクチンの使用を考慮すること。</u></p>

※下線部分が変更箇所です

変更理由

動物用医薬品再評価調査会（平成30年5月18日開催）の検討結果に基づき変更した。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】
KMバイオロジクス株式会社
動物薬事業本部 営業部 TEL：096-345-6505