

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。

2020年1月改訂(10版)

指定

貯法	遮光して、2～10℃
有効期間	製造後3年2か月間

動物用医薬品

承認指令書番号	28動薬第8号
販売開始	2010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

馬インフル・日脳・破傷風3種混合ワクチン「KMB」

(一般の名称: 馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合(アジュバント加)ワクチン)

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、動物用生物学的製剤基準「馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合(アジュバント加)ワクチン」において定める馬インフルエンザウイルス* (【成分及び分量】の項参照) をそれぞれ発育鶏卵で培養し、感染尿膜腔液を限外ろ過、超遠心法等により精製、濃縮したのち、ホルマリンを加えて不活化したウイルス液、日本脳炎ウイルス北京株をVero細胞で培養した上清を限外ろ過等で処理、濃縮したものにホルマリンを加えて不活化したウイルス液、及び破傷風菌Harvard A-47株の培養遠心上清を硫酸塩析、イオン交換クロマトグラフィーで精製後ホルマリンを加えて無毒化したトキソイド液を混合したものに水酸化アルミニウムゲル及びチメロサールを加えたものである。本剤は、静置の状態では沈殿を認めるが、振盪すれば微灰白色もしくは灰白色の懸濁液となり、pHは6.2～7.4である。

*動物用生物学的製剤基準において定める株は、国内外を含めた野外流行株の情報収集及び情報解析に基づき定期的な見直しが行なわれる。従って、本剤は、製造販売ロットにより異なる株を含有することがある。

含有する株についての最新情報は、https://www.kambiologics.com/vet/equine/pdf/equ-combined_info_1808_01.pdfを参照のこと。

【成分及び分量】

ワクチン1mL(1頭分)中

成分	分量	
主剤	発育鶏卵培養馬インフルエンザウイルス(不活化) A/equine/Ibaraki/1/2007(H3N8)株 A/equine/Yokohama/aq13/2010(H3N8)株 Vero細胞培養日本脳炎ウイルス北京株(シード)(不活化) 不活化前ウイルス量 精製破傷風トキソイド	100 CCA価以上 100 CCA価以上 10 ^{7.5} PFU以上 5 Lf以上
アジュバント	水酸化アルミニウム(アルミニウム量として)	0.5 mg以下
不活化剤	ホルマリン	2 μL以下
保存剤	チメロサール	0.1 mg以下
溶剤	リン酸緩衝食塩液	残量

【効能又は効果】

馬インフルエンザ、日本脳炎及び破傷風の予防

【用法及び用量】

ワクチンの1mLずつを約4週間隔で2回、馬の筋肉内に注射する。

【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。

(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。ゴム栓を取外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
- ・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器と使い残りのワクチン及びその容器の廃棄は、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。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
馬インフルエンザウイルス	否	死	有	水酸化アルミニウムゲル
日本脳炎ウイルス	当	死		
破傷風菌	当	死		

- ・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。
- (馬に関する注意)
- ・本剤の注射後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。
 - ・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。

(取扱い上の注意)

- ・よく振り混ぜて均一とし、使用すること。
- ・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。
- ・注射器具(注射針)は(原則として)1頭ごとに取替えること。
- ・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、次のいずれかに該当すると認められる場合は注射しないこと。ただし、緊急予防の必要がある時はこの限りではない。その場合、注射適否の判断を慎重に行い、対応すること。

- ・重篤な疾病にかかっていることが明らかなもの。
- ・以前に本剤又は他のワクチン投与により、アナフィラキシー等の異常な副反応を呈したことがあるもの。
- ・重篤な心不全状態及び急性期又は増悪期の腎不全状態にあるもの。
- ・妊娠8か月以上のもの。

②対象動物の使用制限等

馬が、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。
- ・発情中のもの、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。
- ・他のワクチン投与や移動後間がないもの。

③相互作用

本剤と他のワクチンとの同時投与は避けること。なお、本剤注射前後に他のワクチンを投与する場合には、1週間以上の間隔をあけること。

④副反応

- ・本剤注射後、まれに一過性の局所の発赤、腫脹、硬結、全身反応として発熱、元気消失、食欲不振、下痢等を認めることがあるが、通常2～3日中には消失する。
- ・体質によっては、ごくまれにアレルギー反応(顔面腫脹、蕁麻疹等)あるいはアナフィラキシー反応[ショック(心悸亢進、呼吸促進、血圧低下、体温低下、流涎、ふるえ等の過敏反応)]が現れることがある。アナフィラキシー反応は、本剤注射後30分以内に認められることが多い。
- ・副反応が認められた場合は適切な処置を行うこと。

【薬理学的情報等】

詳細な薬理学的情報等は下記URLを参照。

https://www.kmbiologics.com/vet/equine/pdf/equ-combined_info_1808_01.pdf

【包装】

1 mL/バイアル

【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。