

# 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(14版)

指定

貯法	遮光して、10℃以下
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2949号
販売開始	1995年7月
再審査結果	2005年3月

## 動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

# IB TM生ワクチン「KMB」

(一般的名称：鶏伝染性気管支炎生ワクチン(シード))

### 【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルスTM-86w株を接種した発育鶏卵の感染尿膜腔液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、生理食塩液を用いて溶解すると、帯褐淡黄色の透明な液体となる。

### 【成分及び分量】

乾燥ワクチン 1バイアル(1,000羽分)中

成分		分量
主剤	発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルスTM-86w株(シード)	10 <sup>6.5</sup> EID <sub>50</sub> 以上
安定剤	乳糖水和物 ペプトン D-ソルビトール L-アルギニン塩酸塩 ゼラチン	80 mg 100 mg 40 mg 20 mg 5 mg

※小分容器5,000羽分については、上記分量の5倍量となる。

### 【効能又は効果】

鶏伝染性気管支炎の予防

### 【用法及び用量】

乾燥ワクチンに、鶏用乾燥ワクチン溶解液「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1羽当たり1滴点鼻又は点眼接種するか、更に10倍量に希釈し、散霧接種する。散霧接種は30 mLの液を約7秒間で噴射するように行う。散霧接種用に希釈したワクチンを、初生ヒナ(100羽)の上方約50 cmの高さから、噴射液が均等に落下するよう噴射孔を下に向け、水平に移動させながら7秒間噴射する。

又は、鶏の日齢に応じた量の飲用水を加えて直接溶解し、飲水投与する。

### 【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。
- ・ワクチン投与前後24時間は、対象鶏への投薬や消毒剤の使用を避けること。

(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。
- ・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
鶏伝染性気管支炎ウイルス	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。
- ・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、各々の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、飲水投与方法、点鼻投与方法、点眼投与方法及び散霧投与方法があるので各投与方法の注意事項を守って正しく使用すること。

#### 飲水投与する場合

- ①鶏群の全部の鶏が均等に飲めるように、十分な数の給水器等を準備すること。
- ②飲水投与に用いる器具は、消毒薬を含まないきれいな冷水で洗浄すること。
- ③ワクチン投与前後24時間及びワクチン投与のための飲用水には、塩素剤又は飲水消毒剤等ワクチンウイルスに害のある薬剤の混入は絶対避けること。
- ④飲用水は、清水、井戸水などを用いること。やむを得ず水道水を使用する場合には、煮沸、汲み置き（一夜放置）、チオ硫酸ナトリウム（ハイポ）0.01～0.02%又はスキムミルク0.1～0.2%等を添加することにより残留塩素を除去した後、使用すること。
- ⑤投与前の2～3時間は断水すること。
- ⑥乾燥ワクチンに飲用水を加えて溶解し、飲水投与すること。ワクチン溶液は、下表を目安に1～2時間で飲み終えるように調製すること。  
(1,000羽分：日齢・季節に応じて加減する)

	4日齢	4週齢	4か月齢以上
採卵鶏	3～5 L	20～30 L	60～80 L
肉用鶏	20 L	140 L	—

- ⑦給水器等に直射日光が当たらないように注意すること。

#### 点鼻・点眼投与する場合

- ①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。
- ②乾燥ワクチンに、指定された溶解液を1,000羽分の場合30 mL、5,000羽分の場合150 mL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。
- ③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。
- ④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。
- ⑤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。
- ⑥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。
- ⑦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。

#### 散霧投与する場合

- ①乾燥ワクチンに、指定された溶解液を1,000羽分の場合30 mL、5,000羽分の場合150 mL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。次に、日局生理食塩液又は日局注射用水で更に10倍希釈し、初生ヒナの上方約50 cmの高さから、噴射液が均等に落下するよう噴射孔を下に向け噴射し、投与すること。
- ②散霧投与する前に、あらかじめ散霧粒子の大きさ等を調整し、最適条件で使用する。
- ③散霧投与を長時間にわたり実施すると、噴射口の温度が上昇し、効力低下を招くので注意すること。

#### (専門的事項)

- ①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。
- ②相互作用  
・本剤と他の鶏伝染性気管支炎生ワクチン又は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。  
・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、幼若な鶏群への投与は、移行抗体が消失する時期を考慮すること。
- ③副反応  
初生ヒナに用いた場合、まれに間欠的で極めて軽微な呼吸器症状が認められる。
- ④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)

2県下2施設の内用鶏及び採卵鶏を供試し、臨床試験を実施した。肉用鶏では、0日齢に散霧または4日齢に点眼・点鼻・飲水投与後、23日齢にそれぞれ飲水投与した。採卵鶏では3及び25日齢に飲水投与した。その結果、いずれの投与群においても鶏伝染性気管支炎（IB）の予防に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鶏にそれぞれ0日齢で散霧、4日齢で点眼、点鼻または飲水投与したとき、いずれの投与経路でも投与後3週目にIBに対する最小有効抗体価に達した。また、点眼投与では投与後少なくとも3か月間持続した。

### 【包装】

1,000羽分  
5,000羽分

### 【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。