

2018年9月改訂 Z005

貯法 2～10℃

承認指令書番号	農林水産省指令23動薬第1985号
販売開始	2010年9月
再審査結果	2010年5月

## 動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

## レスピフェンド®MH

(マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症

(カルボキシビニルポリマーアジュバント加) 不活化ワクチン (シード)

本剤は、マイコプラズマ・ハイオニューモニエP-5722-3株を製造用培地で増殖させ、濃縮後バイナリーエチレンイミンで不活化し、アジュバントとしてカルボキシビニルポリマーを加えたものである。本剤は、赤橙色半透明の均質な液体である。

## 【成分及び分量】

1ボトル (100mL) 中

成分		分量
主剤	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ P-5722-3株 (シード) 不活化後換算菌数	1.0×10 <sup>11</sup> MHDCE* 以上
アジュバント	カルボキシビニルポリマー	200mg
着色剤	食用赤色40号	1.5mg
保存剤	チメロサル エデト酸ナトリウム	10mg以下 70mg以下
溶剤	生理食塩液	残量

\*MHDCE : *Mycoplasma Hyopneumoniae* DNA cell equivalents

## 【効能又は効果】

豚マイコプラズマ性肺炎による、肺病変形成及び増体重抑制の軽減

## 【用法及び用量】

生後1～4週齢の子豚に本品2mLを2週間隔で2回、頸部筋肉内に注射する。

## 【使用上の注意】

## (基本的事項)

## 1. 守らなければならないこと

## (一般的な注意)

- ・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。

## (豚に関する注意)

- ・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。

## (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、高温又は凍結は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。

- ・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
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ	否	死	有	カルボキシビニルポリマー

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。
- ・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。

## (豚に関する注意)

- ・注射器具 (注射針) は (原則として) 1頭ごとに取り替えること。
- ・本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- ・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。
- ・本剤投与後、投与部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。
- ・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)

- ・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) を認めた場合には投与しないこと。

## ②対象動物の使用制限等

- ・本剤は豚以外には投与しないこと。
- ・対象豚が、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、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癒後間がないもの。
  - ・他のワクチン投与、導入又は移動後間がないもの。

- ・明らかな栄養障害があるもの。
- ・本剤は繁殖母豚又は6週齢以上の豚には投与しないこと。

③重要な基本的注意

- ・本剤と他のワクチンとの同時投与は避けること。また、本剤注射前に他のワクチンを投与している場合には生ワクチンにあつては4週間以上、不活化ワクチンでは1週間以上の間隔をあけること。

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。

【製品情報お問い合わせ先】

KMバイオロジクス株式会社  
〒860-8568 熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号  
TEL：096-345-6505 FAX：096-345-7879

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053  
東京都渋谷区代々木3-22-7  
TEL：03-5309-9224 FAX：03-5309-9914  
月曜日～木曜日 9：00～12：30、13：30～18：00  
金曜日 9：00～12：30、13：30～16：00受付  
※土日祝祭日および弊社休業日は除く。

【販売】

**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

【製造販売（輸入）】

**ゾエティス・ジャパン株式会社**  
〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

【有効期間】

有効期間は製造後2年9か月間

【包装】

100mL

®登録商標  
18G-001

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。