

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下さい。

2018年7月作成(2版)

指定

貯法	遮光して、2～10
有効期間	製造後3年3か月間

動物用医薬品

承認指令書番号 25動薬第1975号

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

スィムジェン[®]rART₂

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、組換え大腸菌で産生される無毒変異型パスツレラ・ムルトシダ皮膚壊死毒素及び無毒変異型ボルデテラ・ブロンキセプチカ皮膚壊死毒素をそれぞれ精製したものに、アジュバントと保存剤を加え混合したワクチンである。

本剤は、帯灰白色の不透明な懸濁液であり、pHは6.8～7.7である。

【成分及び分量】

小分製品 1バイアル(20 mL)中

成分		分量
主剤	組換え大腸菌で産生される無毒変異型パスツレラ・ムルトシダ皮膚壊死毒素	200 µg以上
	組換え大腸菌で産生される無毒変異型ボルデテラ・ブロンキセプチカ皮膚壊死毒素	20 µg以上
アジュバント	水酸化アルミニウムゲル(アルミニウム量として)	54 mg以下
保存剤	チメロサル	2 mg以下
溶剤	リン酸緩衝食塩液	残量

【効能又は効果】

ボルデテラ・ブロンキセプチカ及び毒素産生パスツレラ・ムルトシダの混合感染又はそのいずれかの菌の感染による豚の萎縮性鼻炎の予防

【用法及び用量】

妊娠豚に対し、2 mLを分娩前5～6週及び2週間後の2回筋肉内に注射する。次回の分娩からは2 mLを分娩前2週間後の1回、筋肉内に注射する。

子豚(1か月齢以上)には、1 mLを2回、3～4週間隔で筋肉内に注射する。

【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。

(豚に関する注意)

- ・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、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癒後間がないもの。
 - ・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。
 - ・他のワクチン投与や移動後間がないもの。

(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

抗原名	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
組換え大腸菌で産生される無毒変異型パストレラ・ムルトシダ皮膚壊死毒素			有	水酸化アルミニウムゲル
組換え大腸菌で産生される無毒変異型ボルデテラ・ブロンキセプチカ皮膚壊死毒素				

- ・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。

(豚に関する注意)

- ・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。また、温度管理等に十分注意し、豚に与えるストレスの軽減に努めること。
- ・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)

警告

本剤の注射前には健康状態について確認し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は注射しないこと。

重要な基本的注意

母子免疫の目的で本剤を母豚に使用する際は、子豚が免疫母豚の初乳を飲むことで予防効果が発揮される。免疫母豚が十分量の初乳を分泌しているかどうか、また初乳を飲んでいない子豚がいないかどうか確認すること。

【薬理学的情報等】

(臨床成績)

2県下3施設において、妊娠母豚及び1か月齢以上の豚を供試して臨床試験を実施した。その結果、豚萎縮性鼻炎に対して有効であることを抗体応答にて確認した。また本剤の注射による異常を認めず、安全であることを確認した。

(薬効薬理)

本剤を5～6週齢の抗体陰性豚に4週間隔で2回注射したとき、2回目注射後4週目には最小有効抗体価に達し、少なくとも17週目まで持続した。

【包装】

20 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

kmb 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 〒860-8568

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。