#### 明書 使 用説

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。

マレック病(マレック病ウイルス1型)凍結生ワクチン(シード)

# ア**ビ**テクト゚ MD1

【製法・性状】 弱毒マレック病ウイルスCVI 988 K株を鶏胚培養細胞で増殖 感染細胞浮遊液に凍害防止剤を加え、アンプルに分注し、熔 本剤は、弱毒マレック病ウイルスCVI 988 K株を鶏胚培養細胞で増殖させて得た感染細胞浮遊液に凍害防止剤を加え、アンプルに分注し、熔封して凍結したものである。 凍結ワクチンは淡橙色の凍結物で、懸濁すると、淡紅色の半透明で均

質な懸濁液となる。

【成分・分量】 結ワクチン (小分製品) 1アンプル (1,000羽分、1 mL) 中 鶏胚細胞培養弱毒マレック病ウイルスCVI 988 K株 (シード)

......10<sup>60</sup>PFU以上 .....残量 ーグルMEM 小分製品2,000羽分については、上記分量の2倍量となる。 【効能・効果】

鶏のマレック病の予防

【用法・用量】

鶏初生ひな皮下注射 凍結ワクチンを流水で速やかに融解して、凍結ワ "化血研"Sで1羽当たり0.2mLになるように懸濁し、 「ニ1羽分(0.2mL)を1回注射する。 凍結ワクチン溶解用液 §濁し、鶏初生ひなの皮

飛結ワクチンを流水で速やかに融解して、凍結ワクチン溶解用液 "化血研'Sで1個当たり0.05mLになるように懸濁し、自動卵内接種機 を用いて18~19日齢発育鶏卵内に1個分(0.05mL)を1回注射する。

### 使用上の注意

【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 (1) すること。
本剤は定められた用法・用量を厳守する 用するこ

(2)

- (3)(4)
- ・ 平用は正のられた用法・用量を厳守すること。 ) 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。

と表示されていない。 【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

	抗原		_ アジュバント_	
微生物名	人獣共通感染症の 当否	微生物の 生死	有無	種類
マレック病ウイルス	否	生	無	-
		_		

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

本ワクチンに関するお問い合わせは下記までお願いします。

-般財団法人 化学及血清療法研究所 動物薬事業部門営業部 〒860-8568 熊本市北区大窪一丁目6番1号

TEL: 096 (345) 6505 FAX: 096 (345) 7879

- 凍結ワクチンのアンプルは、超低温の液体窒素を入れた容器内に 保管される。アンプルに小さな破損が生じた場合、液体窒素が入り 込み取り出した時に急激に気化して破裂することがあるので注意す るこ
- でこと。 事故防止のため、作業時にはなでいく スク、革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。 【鶏に対する注意】 作業時には長袖の衣類のほか、必ず防護メガネ、 マスク、革手作業後は、 (4)

## 制限事項

(1)

- ないこと。 次の鶏群には投与しないこと(皮下注射) ・重大な異常(重篤な疾病)を認めたもの。 ・元気のないもの。 ・運動の異常又は呼吸器症状のあるもの。 ・発育が悪く、明らかに栄養不良状態にあるもの。 ・異常な鶏が高率に認められる鶏群。 次の発育鶏卵には投与しないこと(発育鶏卵内注射) ・鶏胚に発育遅延等の異常が認められた場合。 ・西場のが高率に生じた場合。
- 破損卵が高率に生じた場合。
- ・無精率、中止率が高率な場合。 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 (2)
- 軽減を図ること。 ) 鶏は若齢であるほどマレック病に罹りやすいので、早く免疫を与えるために孵化後日を置かずに早くワクチンを投与すること。

- . 副反応
  - 本剤投与後、一過性の免疫抑制が認められるとの報告があるので、 飼育衛生管理に十分注意すること。 マレック病ワクチンを鶏胚に投与した場合、孵化率が低下すると

  - 、レノスではファインで病性に投与した場合、孵化率が低下するとの報告がある。 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ように指導すること。 (3) m
- 3
- フに用等すること。 相互作用 本剤には他の薬剤(ワクチン)を加えて使用しないこと。 適用上の注意
- 4
  - (1) 衛生管理に
  - (2)

ワクチン調製用注射器は市販の滅菌済みのもの (注射針の太さは 20G) を使用すること。 懸濁用の溶液を取り出し、異常がないことを確かめること。液体窒素容器から取り出したアンプルは、流水あるいは微温湯中で軽く振りながらワクチンを直ちに融解し、完全に融解した中で軽く振りながらワクチンを直ちに融解し、完全に融解した中で軽く振りながらワクチンを直ちに融解し、完全に融解した中心を見られて、アンプルの手順に進むこと。本剤はワンポイントアンプルを使用しているので、アンプルを開封する際には、アンプル頭部のマーク (青丸印)を上にして、対方向(下方)に折ること。なお、アンブルの表面を消毒し、細菌等による汚染を防ぐとともに、消毒薬等がアンプルの中に入らないように注意すること。 懸濁用の溶液の容器のゴム栓を消毒用アルコールで消毒すること。 ゴム栓上の消毒用アルコールは拭き取ること。だり消毒の容を注射器で静かに吸い取り、懸濁用の溶液にゆって、アンプルの内容物を注射器で静かに吸い取り、懸濁用の溶液にゆって、アンプルの内容物を注射器で静かに吸い取り、懸濁用の溶液にゆって、プレと注入すること。再度注射器に懸濁用の溶液を吸い取り、アンプル内をすすぎ、内容物を残さないように完全に懸濁用の溶液に移すこと。

(3)

ンプル内をすすぎ、内容物を残さないよつに元王に窓肉用の角内に移すこと。 悪濁後のワクチンを均一にするため、泡立てないように静かに振 盪し、十分に混和すること。 発育鶏卵内注射には動物用医療機器として承認が得られた自動卵 内接種機を使用すること。 調製したワクチンは放置すると効力が低下するので、速やか(2 時間以内)に使い切ること。 本剤の投与は次のように行うこと。 注射器具は次のように行うこと。 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 と(ガス滅菌によるものを除く。)。 畑6 c/x / 投与時は、

- (1)
- (2)
- (3)
- (5)(6)
- こと。本剤の効力低下を防ぐために冷やしながら使用すること。本剤の有効成分は時間とともに沈殿するので、時々振盪し、均一な状態を保つようにすること。投与の作業を中断すると振盪しても均一化が困難になるので、使い切るまで中断しないこと。
  【取扱い上の注意】
  )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。)の使用期限が過ぎたものは使用しないこと。)の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。)を用時よく振り混ぜて均一とすること。
  例知時にアンプルの切断面で手指を切るおそれがあるので注意すること。 (7)るる
- っこ。 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 消毒又は滅菌後に地 (8)る ر
- 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。 ・ 液体窒素の取扱い上の注意 (9)針回収

液体窒素容器は密閉すると内圧が高まり爆発する危険があるので、

液体窒素容器は密閉すると内圧が高まり爆発する危険があるので、密閉しないこと。 液体窒素は常に気化し、容器から窒素ガスが流れ出て酸欠の原因になるので、保管室の換気を行うこと。 液体窒素は超低温なので、皮膚に触れると凍傷を起こすことがある。容器は傾けたり、転倒させないように気を付け、取扱いには 革手袋やカバー付き長靴を着用すること。 液体窒素の補充やワクチンの移し替え時には、アンプルの破裂による負傷を避けるため、長袖の衣類のほか必ず防護マスクや革手 袋を着用すること。

- 【保管上の注意】
  小児の手の届かないところに保管すること。
  ワクチンの効力が失われるので、凍結ワクチンを保存している液体窒素容器内の液体窒素を切らさないこと。
  【貯法及び有効期間】
  - 中に保存す
- 液体窒素容器 ( 100 以下) 中に 有効期間は製造後4年3か月間である 【包装】

1,000羽分、2,000羽分

製造番号 最終有効年月

製造販売