

・使用前に必ず本説明書を読み、注意事項を守って  
使用して下さい。

zoetis

動物用医薬品 **指定**

**劇** デュラミュン®MX8

ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン

【製法・性状】

本剤は、ジステンパーウイルス、犬アデノウイルス（2型）、犬パラインフルエンザウイルス及び犬パルボウイルスの各ウイルス液を凍結乾燥したのち、窒素ガスを充填し密栓した乾燥ワクチンと、不活化犬コロナウイルス、レプトスピラ・カニコーラ及びレプトスピラ・イクテロヘモラジ－の死菌菌体外膜の濃縮精製液にアジュバントを加えた液状不活化ワクチンを組み合わせた混合ワクチンである。

乾燥ワクチンは淡黄褐色の乾燥物である。また、液状不活化ワクチンは乳白色から淡桃色白色の不透明な液体であり、pHは7.1～7.8で異物又は悪臭を認めない。

混合ワクチンは淡橙白色不透明な均一な液体で、異物又は悪臭を認めない。

【成分・分量】

乾燥ワクチン 1バイアル（1頭分）中  
サル腎臓細胞培養弱毒ジステンパーウイルスオンダーステポート株…………… 10<sup>3.5</sup>TCID<sub>50</sub>以上  
犬腎臓細胞培養弱毒犬アデノウイルス（2型）V-197株 …………… 10<sup>5.0</sup>TCID<sub>50</sub>以上  
犬腎臓細胞培養弱毒犬パラインフルエンザウイルス 91880株 …………… 10<sup>5.0</sup>TCID<sub>50</sub>以上  
犬腎臓細胞培養弱毒犬パルボウイルス FD2001株 …………… 10<sup>5.0</sup>TCID<sub>50</sub>以上  
バクトベプトン…………… 9.000mg  
白糖…………… 37.500mg  
リン酸水素二カリウム（無水）…………… 0.625mg  
リン酸二水素カリウム（無水）…………… 0.258mg  
水酸化カリウム…………… 0.137mg  
ゼラチン…………… 10.000mg  
硫酸ゲンタマイシン…………… 0.030mg以下

液状不活化ワクチン 1バイアル（1mL）中  
猫腎臓細胞培養犬コロナウイルス TN-449株（不活化前ウイルス価）…………… 10<sup>4.5</sup>TCID<sub>50</sub>以上  
レプトスピラ・イクテロヘモラジ－ コペンハーゲン株（不活化前生菌量）…………… 10<sup>8.0</sup>個以上  
レプトスピラ・カニコーラ フォント ユトレヒトⅣ株（不活化前生菌量）…………… 10<sup>8.0</sup>個以上  
エチレン-無水マレイン酸コポリマー …………… 10.000mg  
アクリル酸-スチレンコポリマー …………… 30.000mg  
アムホテリシンB …………… 0.0025mg以下  
硫酸ゲンタマイシン…………… 0.030mg以下  
チメロサル…………… 0.01w/v%以下  
精製水…………… 適量

【効能・効果】

犬ジステンパー、犬アデノウイルス（2型）感染症、犬伝染性肝炎、犬パラインフルエンザ、犬パルボウイルス感染症、犬コロナウイルス感染症及び犬レプトスピラ病の予防

【用法・用量】

乾燥ワクチンを液状不活化ワクチンで溶解し、6週齢以上の犬に1mL（1バイアル）ずつ3～4週間隔で2回、皮下又は筋肉内に注射する。

【使用上の注意】

〔一般的な注意〕

- (1)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。  
(2)本剤は定められた用法・用量を厳守すること。  
(3)本剤は効能・効果において定められた目的のみ使用すること。

〔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〕

(1)抗 原

| 微生物名             | 人獣共通感染症の当否 | 微生物の生・死 |
|------------------|------------|---------|
| ジステンパーウイルス       | 否          | 生       |
| 犬アデノウイルス（2型）     | 否          | 生       |
| 犬パラインフルエンザウイルス   | 否          | 生       |
| 犬パルボウイルス         | 否          | 生       |
| 犬コロナウイルス         | 否          | 死       |
| レプトスピラ・イクテロヘモラジ－ | 当          | 死       |
| レプトスピラ・カニコーラ     | 当          | 死       |

（本ワクチンのレプトスピラ・イクテロヘモラジ－及びカニコーラは、いずれも不活化されており感染性は  
ない。）

(2)アジュバント

| 物 質 名             | 種 類 |
|-------------------|-----|
| エチレン-無水マレイン酸コポリマー |     |
| アクリル酸-スチレンコポリマー   |     |

〔犬に対する注意〕

1 制限事項

- (1)本剤の注射前には健康状態について検査し、重大な異常を認めた場合は注射しないこと。また、次のいずれかに該当する場合は注射しないこと。ただし、対象犬が犬ジステンパー、犬アデノウイルス（2型）感染症、犬伝染性肝炎、犬パラインフルエンザ、犬パルボウイルス感染症、犬コロナウイルス感染症及び犬レプトスピラ病に感染するおそれがあり、かつ、本剤の注射により著しい障害をきたすおそれがないと認められる場合には、慎重に注射すること。  
・妊娠期及び授乳期のもの。  
・寄生虫に感染しているもの。  
・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副反応を呈したことが明らかなもの。  
(2)3ヶ月齢以下の若齢犬では副反応の発現が多いため、飼主に対しその旨を十分説明し、飼主の理解を得た上で注射し、その後の経過観察を十分に行うこと。  
(3)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、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。  
・高齢のもの。  
・他の薬剤投与後間がないもの。  
・導入又は移動後間がないもの。  
・飼主の制止によっても沈静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの。  
・1年以内にてんかん様発作を呈したことが明らかなもの。  
(4)副反応（アナフィラキシー等）による事故を最小限にとどめるため、本剤の注射後しばらくは観察を続けること。帰宅させる場合は、なるべく安静につとめながら帰宅させ、当日は帰宅後もよく観察するように指導すること。

(5)注射前日及び注射当日から2～3日間は安静につとめ、激しい運動、交配、入浴又はシャンプー等は避けるように指導すること。

## 2 副反応

- (1)本剤の注射後、ときに一過性の副反応（発熱、元氣・食欲減退、下痢、嘔吐、注射部位に軽度の疼痛、発赤、熱感、搔痒、腫脹及び硬結）が認められる場合がある。
- (2)過敏体質のものでは、ときにアレルギー反応（顔面腫脹（ムーンフェイス）、搔痒、じん麻疹）又はアナフィラキシー反応〔ショック（虚脱、貧血、血圧低下、呼吸速迫、呼吸困難、体温低下、流涎、ふるえ、痙攣、尿失禁等）〕を起こすことがある。アナフィラキシー反応（ショック）は、本剤注射後30分位までに発現する場合が多く見られる。
- (3)本剤の犬アデノウイルス（2型）及び犬パルボウイルスは、皮下又は筋肉内接種後一過性のウイルス排泄が認められ、感受性犬に感染することがある。また犬パラインフルエンザウイルスは、犬の皮下に接種したときウイルス排泄は確認されていないが、経口経鼻接種した場合には一過性のウイルス排泄が認められ、感受性犬に感染することがある。いずれのワクチンウイルスについても犬に対する安全性は確認されている。
- (4)副反応が認められた場合は、速やかに獣医師の診察を受けること。

## 3 相互作用

- (1)本剤には他の薬剤（ワクチン等）を加えて使用しないこと。
- (2)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っては4週間以上、不活化ワクチンにあっては1週間以上の間隔をあけること。なお、本剤注射後他のワクチンを投与する場合には、4週間以上の間隔をあけること。

## 4 適用上の注意

- (1)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犬への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。
- (2)本ワクチンを追加注射用とする場合、1mL（1バイアル）を1回、皮下又は筋肉内に注射すること。
- (3)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。
- (4)乾燥ワクチン及び液状不活化ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。滅菌済みの注射器具等で、液状不活化ワクチンを乾燥ワクチンに注入し、よく振盪して均一に溶解すること。
- (5)溶解したワクチンを注射器に吸入する際には滅菌済みの注射針を使用すること。ゴム栓を取り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。
- (6)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。
- (7)注射器具（注射針）は1頭ごとに取り替えること。
- (8)注射部位を厳守すること。
- (9)接種後、免疫が得られるまでの2～3週間は犬同士の接触を避けるよう指導すること。

## 〔取扱以上の注意〕

- (1)使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- (2)本剤の溶解は使用直前に行い溶解後は速やかに使用すること。犬の大きさに係わらず全量を注射すること。
- (3)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。
- (4)外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- (5)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。
- (6)溶解後は保存しないこと。
- (7)使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- (8)乾燥ワクチン瓶内は、窒素充填し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。
- (9)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。
- (10)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。

## 〔保管上の注意〕

- (1)小児の手の届かないところに保管すること。
- (2)直射日光、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- 〔注意－獣医師等の処方箋・指示により使用すること。〕

## 【貯蔵方法および有効期間】

- 1.2～7℃の冷暗所に保存すること。
- 2.有効期間は2年10か月間（最終有効年月は外箱及びラベルに表示）。

## 【包装】

- 1回分×10（乾燥ワクチン×10バイアル、液状ワクチン×10バイアル）

本ワクチンに関するお問い合わせは下記までお願い致します。

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：0120-317955 FAX：0120-317965

月曜日～金曜日 9:00～12:00、13:00～17:00受付

※土日祝祭日、年末年始および弊社休業日は除く。

【FAXのみ24時間受信可能】

製造販売

zoetis

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

®登録商標

Z001

10011870-P11

作成

2014.12