

# 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。

**劇 指定** 動物用医薬品

## “京都微研”牛RS生ワクチン 牛RSウイルス感染症生ワクチン（シード）

### 製法及び性状

本剤は、培養細胞で増殖させた弱毒牛RSウイルスを凍結乾燥した生ワクチンである。乾燥ワクチンは、淡橙灰白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振盪すると容易に溶解し、赤橙色透明の均質な液体となる。

溶解用液は、リン酸緩衝食塩液に色素を加えたもので、赤橙色の透明な液体であり、pHは7.0～7.4である。

### 成分及び分量

○乾燥ワクチン 1バイアル（10頭分）中		
HAL-KB細胞培養弱毒牛RSウイルスrs-52株（シード）	10 <sup>6.0</sup>	TCID <sub>50</sub> 以上
ラクトース水合物	50	mg
ポリビニルピロリドン K-90	1.5	mg
スクロース	25	mg
ダイズ製ペプトン	10	mg
○溶解用液 1バイアル（10mL）中		
塩化ナトリウム	80	mg
りん酸二水素ナトリウム二水合物	4.5	mg
りん酸水素二ナトリウム・12水	25.2	mg
フェノールレッド	0.1	mg
精製水	残量	

### 効能又は効果

牛RSウイルス感染症の予防

### 用法及び用量

乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その1mLを牛の筋肉内に注射する。

### 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せん・指示により使用すること。
- 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- 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。
- 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。

#### 【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
牛RS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。

株式会社 微生物化学研究所 営業部  
〒611-0041 京都府宇治市横島町24、16番地  
TEL：0774-22-4519  
FAX：0774-22-4568

#### 【牛に対する注意】

#### 1 制限事項

- 本剤の注射前には健康状態について検査し、重大な異常（重篤な疾病）を認めた場合は注射しないこと。
- 牛が、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、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療後間がないもの。
  - 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。
  - 発情中又はその他のワクチン注射や移動後間がないもの。
- 本剤の注射後、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。

#### 2 副反応

- 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。

#### 3 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。

#### 4 適用上の注意

- 注射部位（筋肉内）を厳守すること。

- (2) 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、幼若な牛への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。
- (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、高压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) 注射器具（注射針）は1頭ごとに取り替えること。
- (5) 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。
- (6) ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- (7) 滅菌済みの注射器具等で溶解用液を乾燥ワクチン瓶内に注入し、よく振盪して均一に溶解すること。
- (8) ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌が混入するおそれがあるので避けること。

#### 【取扱い上の注意】

- (1) 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- (2) 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- (3) 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。
- (4) 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- (5) 溶解後は速やかに使用すること。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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) 直射日光又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。

#### 貯法及び有効期間

- 1 遮光して、2～10℃に保存すること。
- 2 有効期間は製造後2年3か月間（最終有効年月は外箱及びラベルに表示）

#### 包装

- 1セット 10頭分（10mL溶解用液添付）

製造販売元



株式会社 微生物化学研究所  
京都府宇治市横島町24、16番地

RSV®