

承認指令 書番号	農林水産省指令 23動薬第3208号
販売開始	2002年2月
再審査結果	2009年8月

フェロバックス®5

(猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症・猫白血病・猫クラミジア感染症混合
(油性アジュバント加)不活化ワクチン)

Fel-O-Vax®5

本剤は、猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス、猫カリシウイルス、猫汎白血球減少症ウイルス、猫白血病ウイルス及びクラミドフィラ フェリスを不活化した後、アジュバントを加えた不活化ワクチンである。桃色不透明の液体で、異物・異臭を認めず容器ごとの性状は均一である。

【成分及び分量】

液状不活化ワクチン 1バイアル(1mL)中

成分	分量	
主剤	猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス 605株(不活化前ウイルス価)	10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上
	猫カリシウイルス 255株(不活化前ウイルス価)	10 ^{7.0} TCID ₅₀ 以上
	猫汎白血球減少症ウイルス CU-4株(不活化前ウイルス価)	10 ^{5.0} TCID ₅₀ 以上
	猫白血病ウイルス 1161E株(R.P:相対力価)	R.P1.00以上
	クラミドフィラ フェリス Cello株(R.P:相対力価)	R.P1.00以上
アジュバント	エチレン-無水マレイン酸コポリマー	0.0100mL
	アクリル酸-スチレンコポリマー	0.0300mL
	エマルゲンSA	0.0500mL
不活化剤	ホルマリン	0.2vol%以下
保存剤	チメロサル	0.01w/v%以下
	硫酸ポリミキシンB	30IU
	アムホテリシンB	0.0025mg
	硫酸ネオマイシン	0.0300mg
溶剤	イーグルヘバス(0.05% LAH)培養液	適量

【効能又は効果】

猫ウイルス性鼻気管炎、猫カリシウイルス感染症、猫汎白血球減少症、猫白血病ウイルスによる持続性ウイルス血症及びクラミドフィラ フェリス感染症の予防

【用法及び用量】

8週齢以上の猫に1mL(1バイアル)ずつ2~4週間隔で2回皮下又は筋肉内に注射する。

【使用上の注意】

(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・効果において定められた目的のみ使用すること。
・本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。
(猫に関する注意)
・注射部位を厳守すること。
・注射部位は、70%アルコールで消毒し、猫の疼痛感を和らげるためアルコールがある程度乾い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、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- ・使い残りのワクチンは紙等で吸い取り可燃物として処分し、また、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の許可を有した業者に委託すること。
- ・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。
- ・ワクチン瓶のゴム栓は、70%アルコールで消毒し、滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、ワクチンを注射器内に吸引して使用すること。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。

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、必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射されたことを医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。

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
猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス	否	死	有	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 エマルゲンSA(ミネラルオイル)
猫カリシウイルス	否	死		
猫汎白血球減少症ウイルス	否	死		
猫白血病ウイルス	否	死		
クラミドフィラフェリス	当	死		

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

- ・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。

(猫に関する注意)

- ・注射器具は1頭ごとに取り替えること。
- ・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、なるべく安静にとめながら帰宅させ、当日は帰宅後もよく観察するよう指導すること。
- ・注射前日及び注射当日から2~3日間は安静にとめ、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。
- ・本剤の注射後、一過性の副反応(発熱、元気・食欲減退、下痢、嘔吐、注射部位に軽度の疼痛、発赤、熱感、掻痒、腫脹及び硬結)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。

・猫において、注射部位に硬結や腫瘍が持続的に認められた場合は、獣医師の診察を受けるよう指導すること。

(取扱に関する注意)

・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、対象猫が猫ウイルス性鼻気管炎、猫カリシウイルス感染症、猫汎白血球減少症、猫白血球病及びクラミドフィラ フェリス感染症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対象動物の使用制限等

次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を考慮し、注射適否の判断を慎重に行うこと。

- ・発熱、咳又は下痢などの臨床的異常が認められるもの。
- ・疾病の治療を継続中又は治療後間がないもの。
- ・明らかな栄養障害が認められるもの。
- ・高齢のもの。
- ・重度の皮膚疾患が認められるもの。
- ・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。

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は、1週間以上の間隔をあけること。
- ・猫において、不活化ワクチンを同一部位へ反復注射することにより、線維肉腫等の肉腫の発症率が高まるとの報告があるので、ワクチン注射歴のある部位への注射は避けること。
- ・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、子猫への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。
- ・本ワクチン注射後の追加注射用として本ワクチンを使用する場合は、1mL(1バイアル)を1回皮下又は筋肉内に注射すること。なお、追加注射は1年毎に実施することを推奨する。
- ・猫白血球の感染発症前、あるいは潜伏感染している猫に本剤を注射しても病気の進行を止めることはできないので留意すること。

④副反応

- ・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)、掻痒、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。
- ・猫において、不活化ワクチンの注射により、注射後3か月～2年の間に、まれに(1/1,000～1/10,000程度)線維肉腫等の肉腫が発生するとの報告がある。

⑤取扱い上の注意

- ・よく振り混ぜてから使用すること。

【薬理学的情報等】

(臨床成績)

臨床試験において、8週齢以上の猫83頭に本剤を2～4週間隔で2回接種したところ、初回ワクチン接種時に抗体陰性であった個体では、猫カリシウイルス感染症、猫ウイルス性鼻気管炎および猫汎白血球減少症に対して100%、猫白血球病に対して78.4%、猫クラミジア感染症に対して76.8%の猫が抗体応答陽性であった。また初回ワクチン接種時に抗体陽性であった個体では、猫カリシウイルス感染症に対して78.9%、猫ウイルス性鼻気管炎に対して96.0%、猫汎白血球減少症に対して95.8%、猫白血球病および猫クラミジア感染症に対して100%の猫が抗体応答陽性であった。安全性については、猫92頭で確認したところ、元気・食欲減退が8頭認められた。

抗体応答率

		頭数	抗体応答陽性率(%)
猫カリシウイルス	抗体陰性猫	12	100
	抗体陽性猫	71	78.9
猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス	抗体陰性猫	31	100
	移行抗体陽性猫	2	100
猫汎白血球減少症	抗体陽性猫	50	96.0
	抗体陰性猫	35	100
猫白血球ウイルス	抗体陽性猫	48	95.8
	抗体陰性猫	50	78.4
クラミドフィラフェリス	抗体陽性猫	33	100
	抗体陰性猫	56	76.8
	抗体陽性猫	27	100

抗体応答の判定:最小有効抗体価を基に実施した

(薬効薬理)

猫における最小有効抗体価は、猫カリシウイルスに対して中和抗体価8倍、猫ウイルス性鼻気管炎ウイルスに対して中和抗体価16倍、猫汎白血球減少症ウイルスに対してHI抗体価64倍、猫白血球ウイルスに対してELISA値0.50、クラミドフィラフェリスに対してELISA値0.42である。

(対象動物安全性試験)

1. 常用量接種における安全性

8週齢のSPF猫10頭の内、5頭を皮下接種群、5頭を筋肉内接種群に分け、本剤1用量を3週間隔で2回接種し、追加接種8週後に第3回の接種をした結果、一過性の発熱が認められた以外は臨床的異常は認められなかった。

2. 高用量接種における安全性

8週齢のSPF猫10頭の内、5頭を皮下接種群、5頭を筋肉内接種群に分け、皮下接種群には本剤10用量を、筋肉内接種群には本剤5用量を3週間隔で2回接種し、追加接種8週後に第3回の接種をした。その結果、両群で一過性の発熱および食欲・元気消失、皮下接種群において接種部位に一過性の疼痛、肥厚が認められた。

【有効期間】

製造後3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バイアル(1mL)×10頭分

【製品情報お問い合わせ先】

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:0120-317-955 FAX:0120-317-965

月曜日～金曜日 9:00～12:30、13:30～18:00受付

※土日祝祭日および弊社休業日は除く。

【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

10012004-PI2

®登録商標

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。