

貯法	2~8℃
----	------

LEPTO-6

**動物用医薬品**

承認指令書番号 26動薬第1217号

**動物用生物学的製剤**

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

**ノビバック LEPTO**

犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー）不活化ワクチン（シード）

**【本質の説明又は製造方法】**

このワクチンは、レプトスピラ・カニコーラ及びレプトスピラ・イクテロヘモラジー培養菌液をβ-プロピオラクトンで不活化して混合し、密栓した液状ワクチンである。

本剤は僅かな白濁を認める溶液である。

**【成分及び分量】**

液状ワクチン1バイアル（1mL）中

成分		分量
主剤	レプトスピラ・カニコーラCa-12-000株（シード）	1,500 ELISA単位
主剤	レプトスピラ・イクテロヘモラジー820K株（シード）	1,000 ELISA単位
安定剤	塩化ナトリウム	6.0 mg
安定剤	塩化カリウム	0.4 mg
安定剤	L-乳酸ナトリウム塩	4.6 mg
安定剤	塩化カルシウム水和物	0.36 mg
保存剤	チメロサール	0.01w/v%以下
溶剤	注射用水	残量

**【効能又は効果】**

犬レプトスピラ病の予防

**【用法及び用量】**

4週齢以上の犬の皮下に1.0 mLを3~4週間隔で2回注射する。

**【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にのみ使用すること。
- ・本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。

（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。
- ・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量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。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
レプトスピラ・カニコーラ	該当する	死	無	—
レプトスピラ・イクテロヘモラジー	該当する	死	無	—

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

（犬に関する注意）

- ・移行抗体の高い個体では、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の消失する時期を考慮すること。
- ・3ヶ月齢以下の若齢犬では副反応の発現が多いため、注射後の経過観察を十分に行うこと。
- ・本剤注射後、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こと。
- ・免疫血清あるいは免疫抑制剤を用いて治療された犬はワクチンの効果が阻害されることがあるので注意すること。
- ・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。また、以前に本剤又は他のワクチン注射により、アナフィラキシー反応等の異常な副反応を示したものと及び妊娠中のものには注射しないこと。
- ・本剤の注射後、数日間は安静を保ち、移動、激しい運動、交配、入浴又はシャンプー等は避けること。
- ・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対象動物の使用制限等**

犬が、次のいずれかに該当すると認められる場合は、本剤の有効性及び安全性を十分に勘案した上で、注射の可否を慎重に判断すること。

- ・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。
- ・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。
- ・高齢なもの並びに寄生虫感染が疑われるもの。
- ・1年以内にてんかん様発作を示したもの。
- ・他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。
- ・飼い主の制止によっても鎮静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの。

#### ②副反応

- ・本剤注射後、注射部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。
- ・本剤注射後、一過性の疼痛、元気・食欲の不振、下痢又は嘔吐を示すことがある。
- ・本剤注射後、過敏な犬では、まれにアレルギー反応(顔面腫脹(ムーン・フェイス)、掻痒、蕁麻疹等)又はアナフィラキシー反応(ショック(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸促迫、呼吸困難、体温低下、流涎、震え、痙攣、尿失禁等))が起こる場合がある。
- ・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に説明し、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取扱い上の注意

- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・注射部位を厳守すること。
- ・注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- ・注射器具(注射針)は1頭ごとに取り替えること。
- ・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。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。

#### ④その他の注意

- ・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。

#### 【製品情報お問い合わせ先】

MSDアニマルヘルス株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北一丁目13番12号

T E L : 03-6272-1099

F A X : 03-6238-9080

製造販売元(輸入)

**MSDアニマルヘルス株式会社**  
東京都千代田区九段北一丁目13番12号



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に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。