

2019年5月改訂

貯法 2～8℃

ECO-4

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

承認指令書番号	22 動薬第 1242 号
再審査結果	2007年7月23日

ノビリス® E. coli inac

鶏大腸菌症（組換え型F11線毛抗原・ペロ細胞毒性抗原）（油性アジュバント加）不活化ワクチン

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、ヒト尿路感染性大腸菌のF11線毛遺伝子を導入した大腸菌JA221/pPF11-10株を培養して得られたF11抗原液と大腸菌CH7株を培養して得られたペロ細胞毒性抗原を混合し、アジュバントとして軽質流動パラフィン、乳化剤としてポリソルベート80及びソルビタンオレエートを加え乳化し、油中水滴の状態にしたものである。

本剤は乳白色の乳液である。

【成分及び分量】

1ボトル（500mL）中

成分		分量
主剤	組換え大腸菌で産生されるヒト尿路感染性大腸菌C1976株F11抗原	100 mg
主剤	鶏大腸菌CH7株ペロ細胞毒性抗原	100 mg
アジュバント	軽質流動パラフィン	214.42 g
乳化剤	ポリソルベート80	8.78 g
乳化剤	ソルビタンオレエート	27.72 g
緩衝剤	塩化ナトリウム	0.465 g
保存剤	ホルマリン	0.675 mL以下
溶剤	注射用水	残量

【効能又は効果】

種鶏及びヒナの大腸菌症の発症の軽減

【用法及び用量】

7週齢以上の種鶏の胸部筋肉内に1羽当たり0.5mLを6週間間隔で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。
- ・本剤は肉用鶏には投与しないこと。

（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。
- ・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。
- ・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。
- ・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を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。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- ・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業の許可を有した業者に委託すること。

2. 使用に際して気をつけること

（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、動物用アジュバント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
ヒト尿路感染性大腸菌C1976株F11抗原	否	死	有	ミネラルオイル （軽質流動パラフィン、 ポリソルベート80、 ソルビタンオレエート）
鶏大腸菌CH7株ペロ細胞毒性抗原	否	死		

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。
・事故防止のため、作業時には手袋等を着用すること。

（鶏に関する注意）

- ・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投与しないこと。
- ・本剤の注射後、少なくとも数日間は安静に努め、移動等は避けること。
- ・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。

（専門的事項）

①対象動物の使用制限等

- ・対象動物が、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、投与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。
 - ・明らかな栄養障害があるもの。

②副反応

- ・本剤投与後、投与部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。

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。また、使用中にも時々振り混ぜること。
- ・本剤は粘度が高いため、あらかじめ常温（15～25℃）程度に戻してから使用すること。
- ・注射部位を厳守すること。
- ・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。

【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
TEL: 03-6272-1099
FAX: 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。