

for DOGS & CATS

Nobivac®

Protection unites us.

劇 動物用医薬品 要指示医薬品

ノビバック®

Product Book



ノビバック® PUPPY DP

- ジステンパー
- 犬パルボウイルス感染症

ノビバック® DHPPi (5種混合)

- ジステンパー
- 犬伝染性肝炎
- 犬アデノウイルス (2型) 感染症
- 犬パルボウイルス感染症
- 犬パラインフルエンザウイルス感染症

ノビバック® DHPPi+L (7種混合)

- ジステンパー
- 犬伝染性肝炎
- 犬アデノウイルス (2型) 感染症
- 犬パルボウイルス感染症
- 犬パラインフルエンザウイルス感染症
- 犬レプトスピラ病 (カニコーラ型)
- 犬レプトスピラ病 (イクテロヘモラジー型)

ノビバック® Pi (単味)

- 犬パラインフルエンザウイルス感染症

ノビバック® LEPTO (単味)

- 犬レプトスピラ病 (カニコーラ型)
- 犬レプトスピラ病 (イクテロヘモラジー型)

ノビバック® TRICAT

- 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

ノビバック® ソルベント

- 注射用溶解用液

ノビバック®ワクチンが目指す疾病予防は、
目の前のペットだけでなく、ペットの家族や、
地域の人々が安心できる、健康でより良い世界 を作ること。
ワクチンで動物と人間の健康的な社会を支え ます。



Protection
unites us



世界110カ国以上

ノビバック®は、EU、アメリカをはじめ、世界各国で販売されている信頼あるワクチンブランドです。



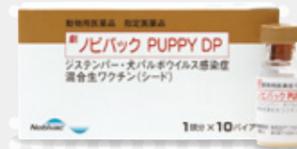
40種類以上

世界では犬、猫のワクチンをはじめ、ウサギのワクチンなど40種類ものワクチンを販売しています。



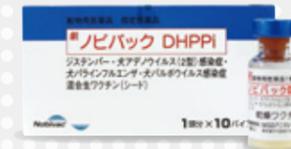
劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック® PUPPY DP



劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック® DHPPI



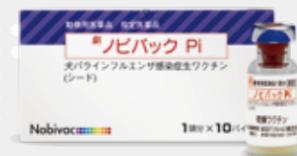
劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック® DHPPI+L



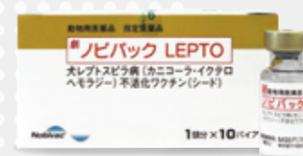
劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック® Pi



劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック® LEPTO



劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック® TRICAT



動物用医薬品

ノビバック® ソルベント



※ノビバック®PUPPY DP、ノビバック®DHPPI、ノビバック®Pi、ノビバック®TRICATの溶解用液(ノビバック®ソルベント)は別売りです。

Contents

DOG

特長	6
有効性	7
安全性	13
利便性	14
世界のワクチンガイドライン	16
多様化するオーナー意識	17
子犬のワクチン接種プログラム (例)	18
成犬 (初年度接種以降) のワクチン接種プログラム (例)	19

CAT

特長	21
有効性	22
安全性	24
利便性	25
製品概要	26
使用説明書	28

We're united to
impact global health

ノビバック®犬用 製品案内

● ノビバック®PUPPY DP

ジステンパー・犬パルボウイルス感染症

● ノビバック®DHPPi

ジステンパー・犬伝染性肝炎・犬アデノウイルス (2型) 感染症・
 犬パルボウイルス感染症・犬パラインフルエンザウイルス感染症

● ノビバック®DHPPi+L

ジステンパー・犬伝染性肝炎・犬アデノウイルス (2型) 感染症・犬パルボウイルス感染症・
 犬パラインフルエンザウイルス感染症・犬レプトスピラ病 (カニコーラ型・イクテロヘモラジー型)

● ノビバック®Pi

犬パラインフルエンザウイルス感染症

● ノビバック®LEPTO

犬レプトスピラ病 (カニコーラ型・イクテロヘモラジー型)

● ノビバック®ソルベント

注射用溶解用液



特長

1 有効性

- **ハイタイターワクチン**
 - CPVは $10^{7.0}$ TCID₅₀以上が含有されています。
 - CDVはDHPPi+L及びDHPPiでは $10^{4.0}$ TCID₅₀以上が、PUPPY DPでは $10^{5.0}$ TCID₅₀以上が含有されています。
- **Immunity gapの短縮により野外感染のリスクを減少します**
- **優れた抗体応答及び防御効果**
 - 犬パルボウイルス:すべての野外株(2a、2b、2c)に対する防御が可能です。
- **安心の免疫持続**

2 安全性

- **アジュバントフリー**
- **4週齢の子犬から早期ワクチン接種が可能です**

3 利便性

- **DHPPiとPUPPY DPの接種液量が0.5mL~1.0mLで選べます**
- **コアワクチンとノンコアワクチンの製品ラインアップでライフスタイルに合ったワクチン接種が可能です**
- **ソルベントは別包装(別売り)で室温保存ができます**

4 ガイドラインに沿ったワクチネーションにも対応

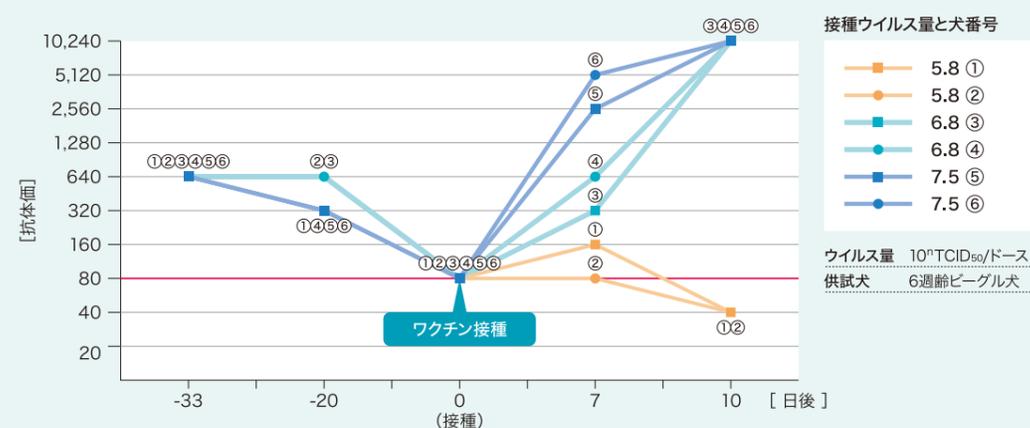
- **犬用コアワクチンについては3年間の抗体持続を確認しています**
- **犬レプトスピラ病、犬パラインフルエンザウイルス感染症の単味ワクチン**
 - レプトスピラワクチンと犬パラインフルエンザワクチンをそれぞれ単味でご用意しておりますので、感染症のリスクに応じて接種することが可能です。
- **非推奨ワクチンを含みません**

有効性

ノビバック®はハイタイター、移行抗体の影響を受けにくい

■ 移行抗体保有犬における最小有効ウイルス量 (CPV)

移行抗体価80倍(HI)を保有する6週齢の子犬6頭に、ノビバック® PARVO-C($10^{7.5}$ TCID₅₀/ドース)ならびにその希釈ウイルス液($10^{6.8}$ TCID₅₀/ドース又は $10^{5.8}$ TCID₅₀/ドース)を接種して最小有効ウイルス量を検討しました。
結果: $10^{6.8}$ TCID₅₀/ドース又は $10^{7.5}$ TCID₅₀/ドースを接種された子犬4頭で抗体応答が認められました。



CPVの野外発症防御レベルの移行抗体価80倍(HI)を乗り越えるには
 $10^{6.8}$ TCID₅₀以上が必要

ノビバック®のCPVウイルス含有量は $10^{7.0}$ TCID₅₀以上

TCID₅₀ (50% Tissue Culture Infectious Dose)

ウイルス量(力価)の単位。培養細胞の50%が感染(細胞変性)するウイルス量を表す。培養細胞の入ったウェルに、希釈倍率10倍、100倍、1000倍…のウイルス液を接種していき、半分のウェルで細胞変性効果が認められた濃度から算出される。

有効性

Immunity gapの短縮により、野外感染のリスクを減少

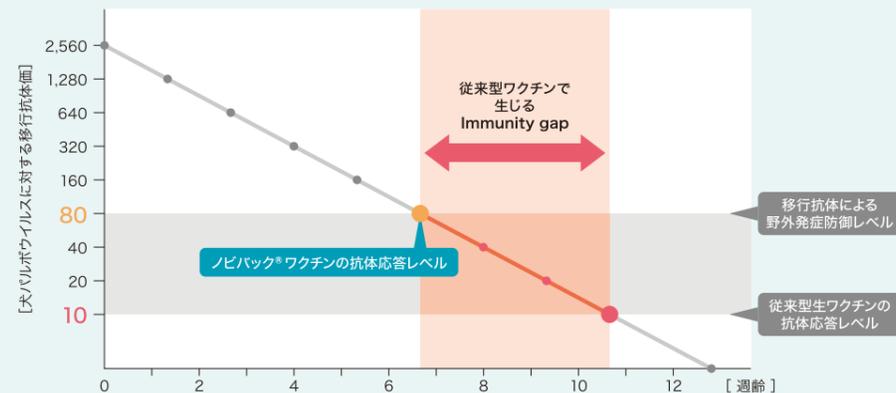
犬パルボウイルスの発症防御抗体価レベルは約80倍とされています。

移行抗体が高いレベルの場合、従来型ワクチンではワクチンウイルスが中和されてしまい、

移行抗体価が10倍程度まで下がらないとワクチンによる抗体応答が得られませんでした。

ノビバック® ワクチンは移行抗体価が80倍でも抗体応答が得られるので、このImmunity gapを可能な限り短縮し、野外感染リスクを減少します。

■ CPVに対する移行抗体とワクチン応答、野外感染の模式図



子犬の時期に野外感染の危険性を少なくするためには、Immunity gapを短縮することが重要です。

Immunity gap

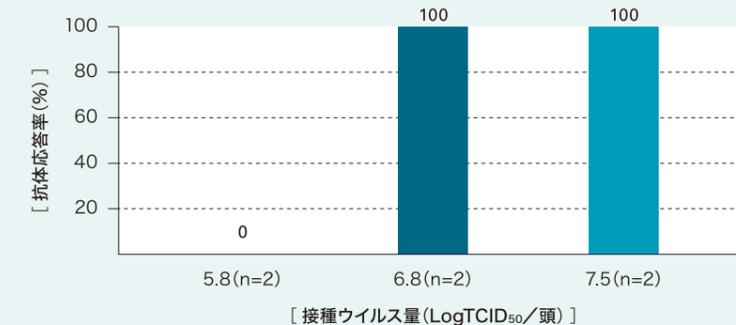
子犬が野外ウイルスに感染しうるが、ワクチンによる免疫は得られないという易感染状態の期間。

移行抗体を乗り越えるために必要なワクチンウイルス量

- CPV: CPV移行抗体の野外発症防御レベルとされるHI抗体価80倍を乗り越えるには、 $10^{6.8}$ TCID₅₀/頭以上が必要です

■ 移行抗体価80倍 (HI) の子犬における接種ウイルス量と抗体応答率の関係

HI抗体価80倍を保有する6週齢の子犬6頭に、ノビバック® PARVO-C ($10^{7.5}$ TCID₅₀/ドース)ならびにその希釈ウイルス液 ($10^{6.8}$ TCID₅₀/ドース又は $10^{5.8}$ TCID₅₀/ドース)を接種して最小有効ウイルス量を検討しました。 $10^{6.8}$ TCID₅₀/ドース又は $10^{7.5}$ TCID₅₀/ドースを接種された子犬4頭で抗体応答が認められました。



- CDV: CDV移行抗体の野外発症防御レベルとされる中和抗体価20倍を乗り越えるには、 $10^{4.0}$ TCID₅₀/頭以上が必要です

■ ウイルス量 $10^{4.0}$ TCID₅₀/頭における移行抗体価と抗体応答率の関係

移行抗体価(中和)10~32倍を有する6週齢の子犬に、ノビバック® DHPPI ($10^{4.0}$ TCID₅₀/ドース)を接種してそれぞれの移行抗体価(中和)における抗体応答率を検討しました。移行抗体価(中和)20倍までの犬で100%の抗体応答率が認められました。



ノビバック® ワクチンのウイルス量は、CPV: $10^{7.0}$ TCID₅₀ 以上、CDV: $10^{4.0}$ TCID₅₀ 以上 (基準値) CPV及びCDVの移行抗体価が野外発症防御レベルにあっても、抗体応答が期待できます。

有効性

優れた抗体応答及び防御効果

● CPV2a株、2b株、2c株への防御効果

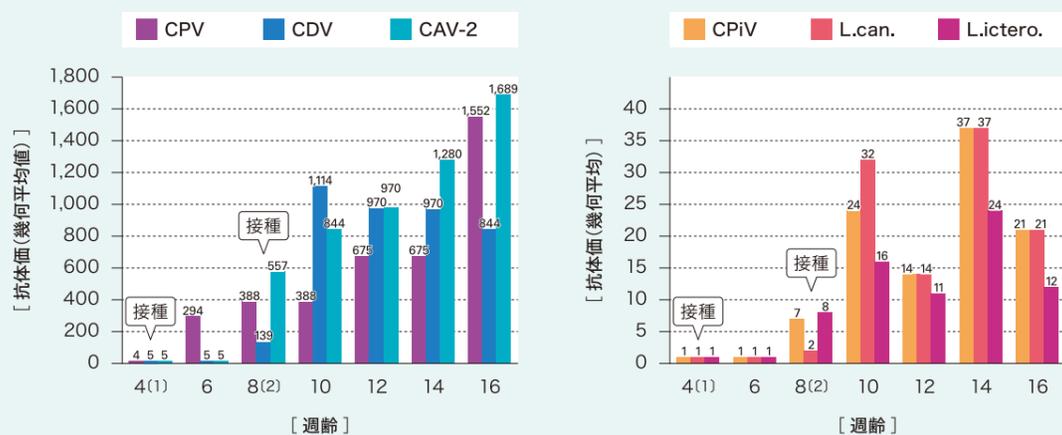
ノビバック®のCPVワクチンは、CPV2a株、2b株、2c株すべてで攻撃試験の結果、発症防御だけでなく感染防御(攻撃株の糞便中への排泄が認められなかった)も証明されています。

出典: *Spibey, N., Greenwood, N.M., Sutton, D., Chalmers, W.S.K., Tarpey, I. 2008. Canine parvovirus type 2 vaccine protects against virulent challenge with type 2c virus. *Veterinary Microbiology* 128(1-2), 94-101
*Hoskins, J.D., Taylor, H.W., Gourley, K.R. 1995. Challenge trial of a new attenuated canine parvovirus vaccine. *J. Vet. Int. Med.* 9, 197
*Gore, T.C., Lakshman, N., Duncan, K.L., Coyne, M.J., Lum, M.A., Sterner, F.J. 2005. Three-Year Duration of Immunity in Dogs Following Vaccination Against Canine Adenovirus Type-1, Canine Parvovirus, and Canine Distemper Virus. *Veterinary Therapeutics* 6(1)

● 4週齢の犬における抗体応答試験

4週齢の子犬に対し、ノビバック®の2回接種で、良好な抗体応答が得られました。

供試動物 4週齢のビーグル犬30頭
ワクチン接種 4週齢及び8週齢時にノビバック®DHPPi+L 1ドースを皮下接種
観察項目 2週間ごとに抗体価を測定

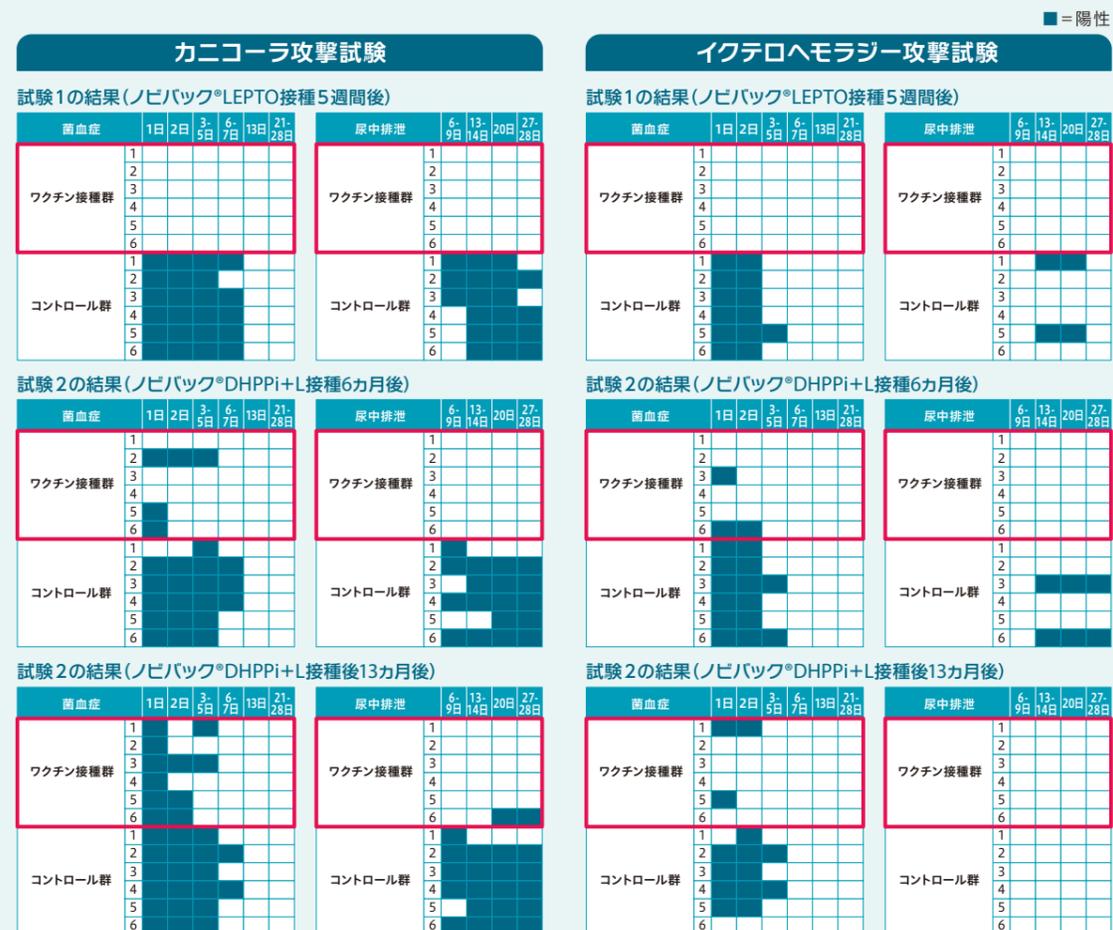


出典: 社内資料

レプトスピラの攻撃試験により、菌血症及び尿中排泄の抑制効果が確認されています

● L.カニコーラ及び L.イクテロヘモラジーを用いた攻撃試験によるノビバック®LEPTOの有効性

供試動物 カニコーラ及びイクテロヘモラジーに対するMDAを持たない子犬各群6頭(ワクチン接種群及びコントロール群)
ワクチン接種 9週齢及び13週齢の2回(試験1ではノビバック®LEPTO、試験2ではノビバック®DHPPi+Lを接種)
観察項目 攻撃試験後、1か月間(28日間)、血中及び尿中への菌の排泄を培養試験にて確認



試験1 ワクチン接種群は、攻撃試験後1か月以内のどの時点においても感染は認められなかった。

試験2 ワクチン接種後6か月経過しても感染に対する十分な防御効果が認められた。ワクチン接種13か月後においてもワクチンの防御効果が確認できた。

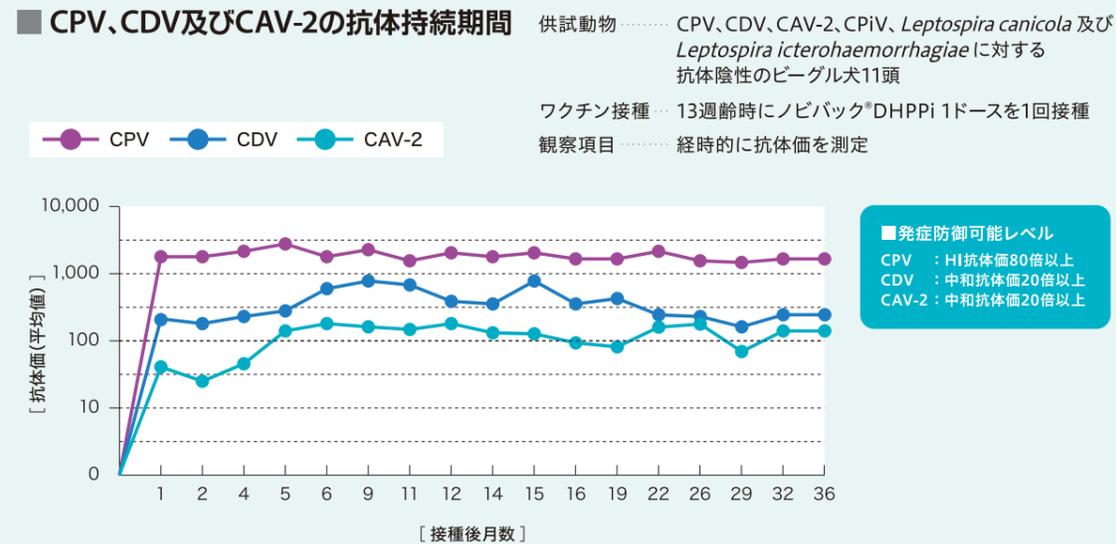
出典: Klaasen, H. L. B. M., Molkenboer, M. J. C. H., Vrijenhoek, M. P., & Kaashoek, M. J. (2003). Duration of immunity in dogs vaccinated against leptospirosis with a bivalent inactivated vaccine. *Veterinary Microbiology*, 95(1-2), 121-132

有効性

優れた免疫持続で安心を提供します

●免疫持続試験

ワクチンの追加接種は1年に1回で十分であることが確認されました。



CPV、CDV、CAV-2では36カ月抗体持続が確認されました。

■ CPiV、レプトスピラは1年の防御効果

CPiVは、13週齢時にDHPPi1ドース1回接種した犬に強毒CPiVによる攻撃試験を行った結果、1年の防御効果が認められています。レプトスピラでは、攻撃試験の結果、1年の防御効果が認められています。

出典: 社内資料

HI抗体価

赤血球凝集能をもつウイルスでは、赤血球とウイルス蛋白の結合を抗体が阻止する反応(HI反応)を利用して、凝集抑制を示す最高希釈倍率をHI抗体価として測定する。

安全性

4週齢の子犬からの早期ワクチン接種を可能とし、早期の社会化に貢献します

●4週齢の犬における安全性試験

4週齢の子犬に対し、ノビバック®の通常量、10倍量、25倍量又は100倍量を接種し、観察した結果、安全性が確認されました。

供試動物 …… 4週齢のビーグル犬30頭
 ワクチン接種 …… 4、8週齢及び16週齢時にノビバック®DHPPi+L 1、10ドース及び25ドース、ノビバック®DHPPi 1ドース及び100ドースをそれぞれ皮下接種
 観察項目 …… 臨床症状、血液検査、抗体応答、体重及び剖検

ワクチン	接種量(群)	犬頭数	臨床症状(ワクチン3回接種)					抗体応答	ウイルス回収		終了時	
			元気	発熱	嘔吐	下痢	白血球減少		便	口腔スワブ	臓器ウイルス回収	剖検所見 ^{*2}
ノビバック® DHPPi+L	1ドース	5	0	0	0	0	0	5	*1 5	0	0	0
	10ドース	3	0	0	0	0	0	3	*1 3	0	0	0
	25ドース	3	0	0	0	0	0	3	*1 3	0	0	0
	対照	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ノビバック® DHPPi	1ドース	5	0	0	0	0	0	5	*1 5	0	0	0
	100ドース	5	0	0	0	0	0	5	*1 5	0	0	0
	対照	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

*1 CPVのみ第1回接種後、便から一過性に回収された
 *2 異常頭数

中和抗体価

ウイルスが抗体と結合すると中和反応により感染性や増殖性が失われる。これを利用して、一定量のウイルスを中和できる血清の最高希釈倍率を測定したものが中和抗体価。

利便性

ノビバック®が生まれ変わりました

ノビバック®犬用ワクチンは、接種時の利便性向上を目指してリニューアル。
世界で認められた高い有効性や安全性を維持しつつ、簡便かつテラーメイドな
ワクチネーションを可能とする選択肢をご提供しています。

1 PUPPY DP (2種) と DHPPi (5種) の接種液量が 0.5~1.0mL*で選べるようになりました。

液量を選べるようになったことで素早い接種が可能となり、小型犬や子犬への負担が軽減されます。

*注意: DHPPi+L、LEPTO及びPiについては1.0mLでの溶解・接種で変更はありません。

0.5mLで接種する場合 (DHPPi 及び PUPPY DP)



*注意: ソルベント1mLで乾燥ワクチンを溶解したものを0.5mL吸い取って犬に接種した場合、接種されるウイルス量が半量になるため、有効性が低下する恐れがあります。

2 溶解用液(ノビバック®ソルベント)は別包装(別売り)で、室温保存が可能です。

冷たいワクチンによる刺激を低減させ、冷蔵庫の省スペース化に貢献します。
またワクチン接種時に、溶解用液を室温に戻す時間を省略できます。

3 国内初となるPi(単味)が新たに加わり、CIRD(ケンネルコフ、犬の呼吸器疾患)のリスクがある犬へのワクチン接種の選択肢が増えました。

これにより、ライフスタイルに基づいたテラーメイドワクチネーションが可能となります。
犬へのワクチン負荷を下げながら、効果的に感染症を防御します。

ライフスタイルの多様化にともない、犬の感染リスクも多様化しています。
犬パラインフルエンザ感染症と犬レプトスピラ病の単味ワクチンを製品ラインアップとして揃えているのは、
日本ではノビバック®だけ。

4 カルテにはバイアルのラベルを貼るだけ。 速やかで確実なワクチン接種の記録が可能です。

バイアルのラベルをカルテに貼付することで、ワクチンの種類、ロットNo.等の情報を正確に記録することができます。
また、包装に同梱されているシールは、予防接種証明書のシール添付欄に貼付することで、ペットオーナーに対しても正確な記録を提供できます。

5 ノビバック®は製品ごとにキャップの色が分かれているため、 誤接種を防ぎます。



キャップの色で、製品が一目でわかります。

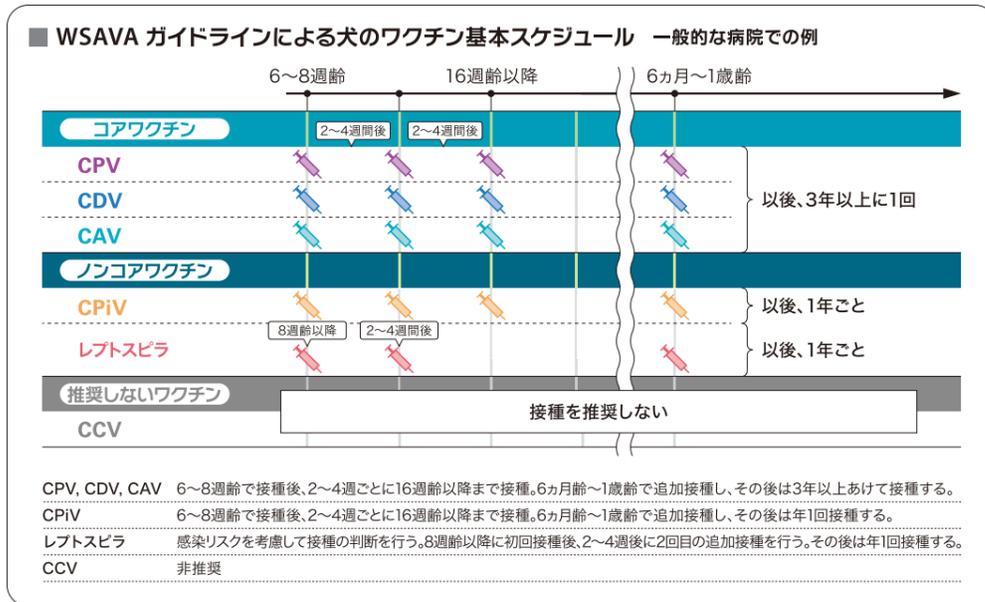


● ワクチンの組み合わせ



世界のワクチンガイドライン

AAHAやWSAVA等の団体からは犬のワクチンガイドラインが発行されており、世界中で広く知られ活用されています。これらのワクチンガイドラインに共通している理念は、コアワクチンの接種率を上げながら、不要なワクチンはあるべく接種しないことで個々の犬のワクチン負荷を下げるといふもので、感染症の予防を効果的に行いつつワクチンによる副反応を減らすことを目的としています。



ノビバック®は、これらのワクチンガイドラインの理念に共感し、効果的な感染症コントロールと、ワクチンによる副反応の減少を目指しています。

- ノビバック®は、ガイドラインに推奨されていないCCV(コロナワクチン)を含みません。
- ノンコアワクチンで個々の犬のライフスタイルにより必要性の異なる犬パラインフルエンザウイルスを単味(ノビバック®Pi)で、また、地域により分布に差のあるレプトスピラワクチンを単味(ノビバック® LEPTO)でご用意しています。
- ノビバック®DHPPi及びDHPPi+Lに含まれているCPV、CDV、CAVについては、3年間の抗体持続が認められています(CPIV、レプトスピラについては1年間の防御効果の持続が認められています)。

参考文献 WSAVA GUIDELINES FOR THE VACCINATION OF DOGS AND CATS 2015
2017 AAHA Canine Vaccination Guidelines

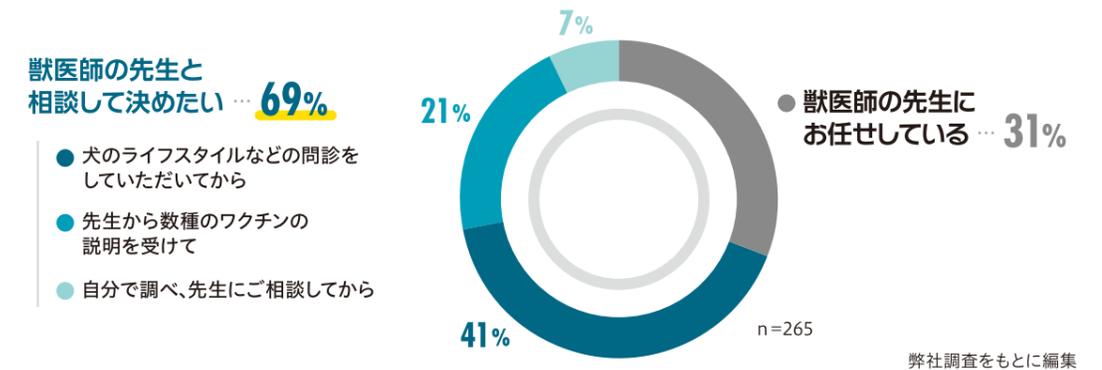
多様化するオーナー意識

最近ではワクチネーションへの関心も高まり、犬のライフスタイルに合った必要最小限のワクチン接種を希望するペットオーナーも増えています。内容をよく理解してから薬剤を選択したいという意識が高まり、ワクチン選択の際の獣医師によるコンサルテーションの重要性はますます高まっています。

[弊社アンケート調査から]

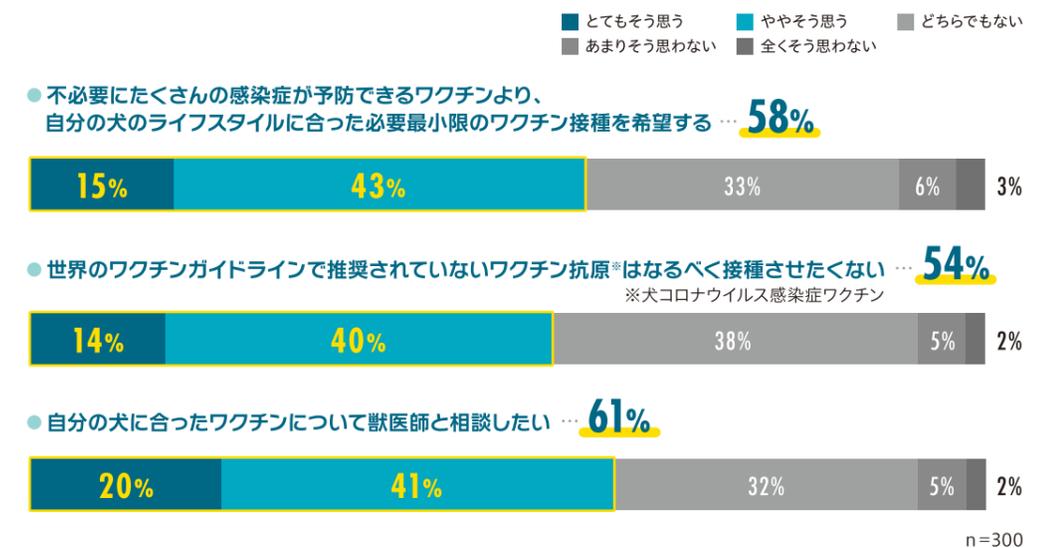
接種するワクチンの種類は、先生と相談の上決めたいペットオーナーが7割を占めます。

Q.接種するワクチンの種類は誰が決めていきますか？



自分の犬に合わせた最小限のワクチンを希望する割合も高まっています。

現在の犬のワクチンは、数種の感染症を1度に予防できるようにした混合ワクチンが主流です。以下に示す感染症の記述に対し、どのように思いますか？



子犬のワクチン接種プログラム(例)

個々の犬に最適なワクチン接種プログラムは、それぞれのライフスタイルや感染のリスクにより異なりますので、下記の表はあくまで目安としてご参照ください。

ワクチンの接種間隔は、通常3~4週間です。

1 ワクチン接種が4~6週齢で開始される場合 (子犬の「社会化」のための最短プログラムを含む)

接種回数	接種時期	接種ワクチン
1回目	4~6週齢	PUPPY DP 又は DHPPi
2回目	7~9週齢	DHPPi 又は DHPPi+L ※
3回目	10~12週齢	

2 ワクチン接種が7~9週齢で開始される場合

接種回数	接種時期	接種ワクチン
1回目	7~9週齢	DHPPi 又は DHPPi+L ※
2回目	10~12週齢以降	

3 ワクチン接種が10~16週齢で開始される場合

接種回数	接種時期	接種ワクチン
1回目	10~16週齢	DHPPi 又は DHPPi+L ※
2回目	13~19週齢	

4 ワクチン接種が7~9週齢で開始される場合で、 CPVやCDVの移行抗体のレベルが高いと考えられる場合

接種回数	接種時期	接種ワクチン
1回目	7~9週齢	PUPPY DP 又は DHPPi
2回目	10~12週齢	DHPPi 又は DHPPi+L ※
3回目	13~15週齢以降	

● ノビバック® 犬用ワクチンはすべて、4週齢からの接種開始が認可されています。

※レプトスピラを含むワクチンは、レプトスピラ感染のリスクが高いと判断される場合にご使用ください。

成犬(初年度接種以降)のワクチン接種プログラム(例)

1 ノビバック®DHPPiやノビバック®DHPPi+Lを用いた ベーシックなワクチネーションプログラム例

	当年*	1年後	2年後	3年後
ノビバック®DHPPi(5種)	▲	▲	▲	▲
ノビバック®DHPPi+L(7種)	▲	▲	▲	▲

2 コアワクチンの毎年接種は避けたいが、 呼吸器感染症の防御が必要な場合

(例:室内での生活がメインで、毎月トリミングサロンに通う)

▶3年に1回のノビバック®DHPPi®と、
1年後、2年後はノビバック®Piをチョイス

	当年*	1年後	2年後	3年後
ノビバック®DHPPi(5種)	▲			▲
ノビバック®Pi		▲	▲	

3 コアワクチンの毎年接種は避けたいが、 レプトスピラ感染症や呼吸器感染症の防御が必要な場合

(例:山や川に行くことが多い、ネズミがよく出る、他の犬と触れ合うことが多い生活環境など)

▶3年に1回のノビバック®DHPPi+L、1年後、2年後は、ノビバック®Piと
ノビバック®LEPTOの両方の単味ワクチンをチョイス

	当年*	1年後	2年後	3年後
ノビバック®DHPPi+L(7種)	▲			▲
ノビバック®Pi		▲	▲	
ノビバック®LEPTO		▲	▲	

※成犬時接種開始年

ノビバック® 犬用ワクチンで予防できる感染症

	ノビバック® PUPPY DP	ノビバック® DHPPi(5種混合)	ノビバック® DHPPi+L(7種混合)	ノビバック® Pi(単味)	ノビバック® LEPTO(単味)
コアワクチン®	D ジステンパー	ジステンパー	ジステンパー	-	-
	H -	犬伝染性肝炎	犬伝染性肝炎	-	-
有効抗体 持続期間3年	P -	犬アデノウイルス(2型)感染症	犬アデノウイルス(2型)感染症	-	-
	P 犬パルボウイルス感染症	犬パルボウイルス感染症	犬パルボウイルス感染症	-	-
ノン コアワクチン®	Pi -	犬パライフルエンザウイルス感染症	犬パライフルエンザウイルス感染症	犬パライフルエンザウイルス感染症	-
防衛効果1年	L -	-	犬レプトスピラ病(カニコラ型)	-	犬レプトスピラ病(カニコラ型)
	L -	-	犬レプトスピラ病(イクテロヘモラジー型)	-	犬レプトスピラ病(イクテロヘモラジー型)

ノビバック®猫用 製品案内

 動物用医薬品 要指示医薬品

ノビバック®TRICAT

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

ノビバック®TRICATは、猫の主要なウイルス感染症

- 猫ウイルス性鼻気管炎
FVR:Feline viral rhinotracheitis
- 猫カリシウイルス感染症
FCVI:Feline calicivirus infection
- 猫汎白血球減少症
FPL:Feline panleukopenia

の予防に有効な混合生ワクチンです。

ノビバック®ソルベント

注射用溶解用液



特長

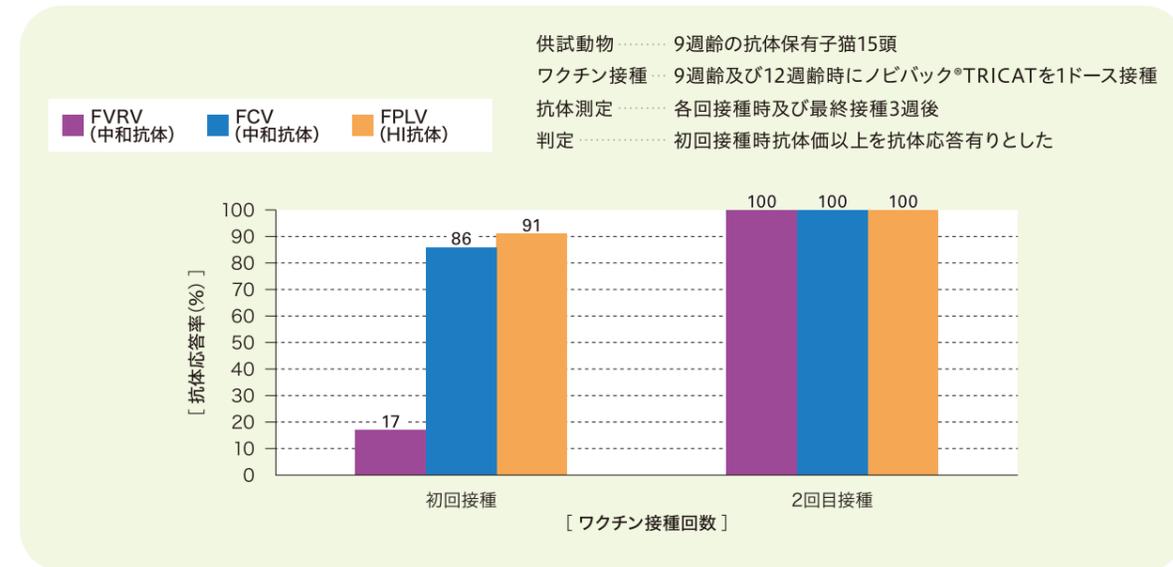
- 1 生ワクチンのため液性免疫に加え
局所(粘膜)免疫の獲得が可能
- 2 優れた免疫原性と免疫持続
- 3 移行抗体保有子猫に対する高い抗体応答
- 4 高い安全性
- 5 溶解用液は別包装(別売り)で室温保存可能
 - 冷蔵庫の省スペース化に貢献
 - 溶解後、速やかに接種可能



有効性

移行抗体保有子猫における抗体応答

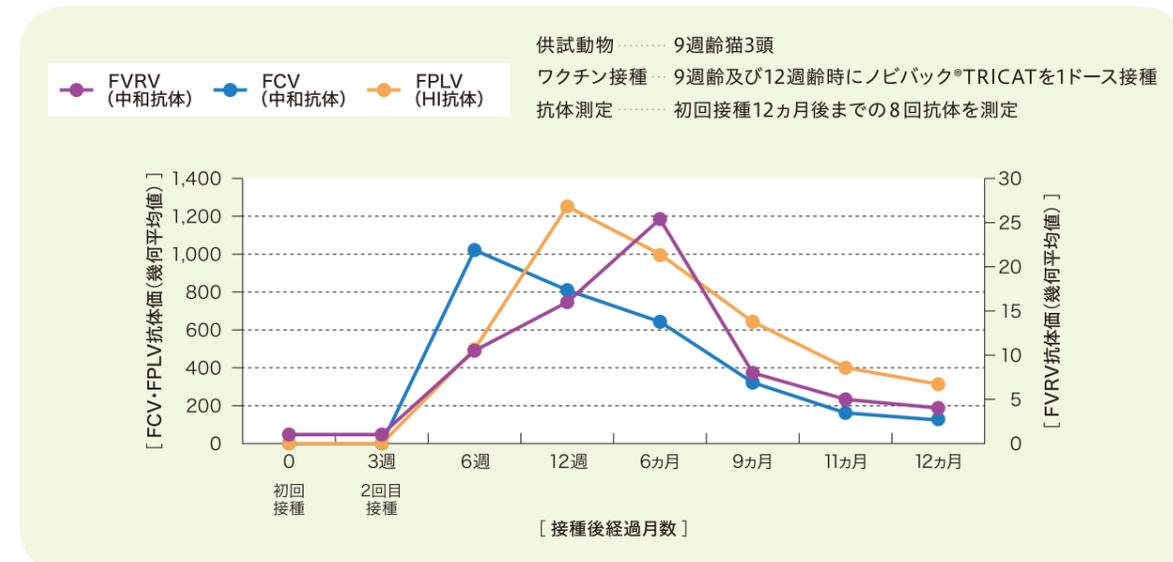
ノビバック®TRICATの接種により、移行抗体価が2倍(FVRV)、16~64倍(FCV)、32~128倍(FPLV)の子猫でも良好な抗体応答が得られました。



出典:社内資料

抗体持続

ノビバック®TRICATの2回接種で、12カ月間有効抗体価を維持することが確認されました。



出典:社内資料

臨床試験

国内2カ所の動物病院における臨床試験において、対照ワクチンと同等以上の有効性が確認されました。



出典:社内資料

安全性

1 高用量接種試験

ノビバック®TRICATの100倍量を接種し、観察した結果、安全性が確認されました。

供試動物	…… FVRV、FCV及びFPLV抗体陰性の9週齢のSPF猫15頭
ワクチン接種	…… 9、12週齢及び20週齢時の3回接種
臨床症状	…… 各回接種後14日間 体温、元気、食欲、下痢、嘔吐、その他一般症状を観察
接種局所反応	…… 各回接種後14日間 腫脹、硬結、疼痛及び違和感を観察
血液性状	…… 各回接種14日間 白血球数及び赤血球数 初回、2回目接種時及び試験終了時に血液生化学検査 すべて異常なし

2 臨床試験

国内2カ所の動物病院で実施した臨床試験で、安全性が確認されました。

供試動物	…… 来院猫80頭(ノビバック®接種60頭、対照ワクチン接種20頭)
ワクチン接種	…… ワクチン 1ドースを3週間隔で2回接種
観察項目	…… 各回接種後2週間 臨床及び接種局所反応を観察、 初回接種前及び2回目接種2週間後に体重測定 すべて異常なし

利便性

専用の溶解用液(ノビバック®ソルベント)が別包装(別売り)となっています

- 1 ワクチンのみを冷蔵庫内で保存することで、冷蔵庫の省スペース化に貢献します。
- 2 溶解用液を室温保存することで、ワクチン接種時に室温に戻す時間を省略できます。

速やかで確実なワクチン接種の記録が可能です

- 1 バイアルのラベルをカルテに貼付することで、ワクチンの種類、ロットNo.等の情報を正確に記録することが可能です。
- 2 包装に同梱のシールは予防接種証明書のシール添付欄に貼付することで、ペットオーナーに対しても正確に記録を提供することが可能です。

ノビバック®は製品ごとにキャップの色が分かれています

他のワクチンや犬用ワクチンとの誤接種を防ぎます。

ワクチンの組み合わせ

ノビバック® TRICAT

● 緑色 と ● 赤色



ノビバック® TRICAT

ノビバック® ソルベント ※別売り
(溶解用液)

溶解用液(ノビバック®ソルベント)の室温保存のメリット

冷たいワクチンが猫の接種部位肉腫(FISS)の発症リスクを増大させる可能性が示唆されています¹。犬でも接種部位肉腫の報告があります²。

1.Feline injection site sarcoma ABCD guidelines on prevention and management
2.Terry M et. al.,Veterinary Medicine, 2017

製品概要



犬製品

劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック® PUPPY DP

ジステンパー
犬パルボウイルス感染症
混合生ワクチン(シード)

● 成分及び分量

1) バイアル(1頭分)中

サル腎(Vero)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(シード)	10 ^{5.0} TCID ₅₀ 以上
犬大腿部腫瘍由来株化(A72)細胞培養弱毒犬パルボウイルス154株(シード)	10 ^{7.0} TCID ₅₀ 以上
ソルビトール(安定剤)	25.0mg
ゼラチン(安定剤)	12.5mg
カゼイン製ペプトン(安定剤)	12.5mg
リン酸水素二ナトリウム二水和物(緩衝剤)	0.062mg

● 効能又は効果 犬のジステンパー及び犬パルボウイルス感染症の予防

● 用法及び用量 乾燥ワクチン1本を、日局注射用水又はノビバック®ソルベント0.5mL~1mLで溶解し、その全量を4週齢以上の犬の皮下に注射する。

● 貯法・有効期間 (1)2~8°Cに保存する。
(2)有効期間は製造後24ヵ月間である(最終有効年月は外箱及びラベルに表示)。

● 包装 1頭分×10(乾燥ワクチン×10バイアル)

劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック® DHPPi

ジステンパー
犬アデノウイルス(2型)感染症
犬パライフルエンザ
犬パルボウイルス感染症
混合生ワクチン(シード)

● 成分及び分量

乾燥ワクチン 1バイアル(1頭分)中

サル腎(Vero)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(シード)	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
犬腎(MDCK)細胞培養弱毒犬アデノウイルス(2型)マンハッタン LPV3株(シード)	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
サル腎(Vero)細胞培養弱毒犬パライフルエンザウイルス コーネル株(シード)	10 ^{5.5} TCID ₅₀ 以上
犬大腿部腫瘍由来株化(A72)細胞培養弱毒犬パルボウイルス 154株(シード)	10 ^{7.0} TCID ₅₀ 以上
ソルビトール(安定剤)	25.0mg
ゼラチン(安定剤)	12.5mg
カゼイン製ペプトン(安定剤)	12.5mg
リン酸水素二ナトリウム二水和物(緩衝剤)	0.062mg

● 効能又は効果 犬のジステンパー、犬伝染性肝炎、犬アデノウイルス2型感染症、犬パルボウイルス感染症及び犬パライフルエンザウイルス感染症の予防

● 用法及び用量 乾燥ワクチン1本を日局注射用水又はノビバック®ソルベント0.5~1mLで溶解し、その全量を4週齢以上の犬の皮下に3~4週間隔で2回注射する。

● 貯法・有効期間 (1)2~8°Cに保存する。
(2)有効期間は製造後24ヵ月間である(最終有効年月は外箱及びラベルに表示)。

● 包装 1頭分×10(乾燥ワクチン×10バイアル)

劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック® DHPPi+L

ジステンパー
犬アデノウイルス(2型)感染症
犬パライフルエンザ
犬パルボウイルス感染症
犬レプトスピラ病
混合ワクチン(シード)

● 成分及び分量

1) 乾燥ワクチン 1バイアル(1頭分)中

サル腎(Vero)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(シード)	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
犬腎(MDCK)細胞培養弱毒犬アデノウイルス(2型)マンハッタン LPV3株(シード)	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
サル腎(Vero)細胞培養弱毒犬パライフルエンザウイルス コーネル株(シード)	10 ^{5.5} TCID ₅₀ 以上
犬大腿部腫瘍由来株化(A72)細胞培養弱毒犬パルボウイルス 154株(シード)	10 ^{7.0} TCID ₅₀ 以上
ソルビトール(安定剤)	25.0mg
ゼラチン(安定剤)	12.5mg
カゼイン製ペプトン(安定剤)	12.5mg
リン酸水素二ナトリウム二水和物(緩衝剤)	0.062mg

2) 液状不活化ワクチン 1バイアル(1mL)中

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

● 効能又は効果 犬のジステンパー、犬伝染性肝炎、犬アデノウイルス2型感染症、犬パルボウイルス感染症、犬パライフルエンザウイルス感染症及び犬レプトスピラ病の予防

● 用法及び用量 乾燥ワクチン1本を液状不活化ワクチン1mLで溶解し、その全量を4週齢以上の犬の皮下に3~4週間隔で2回注射する。

● 貯法・有効期間 (1)2~8°Cに保存する。
(2)有効期間は製造後24ヵ月間である(最終有効年月は外箱及びラベルに表示)。

● 包装 10頭分(乾燥ワクチン×10バイアル、液状ワクチン×10バイアル)



犬製品

劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック® Pi

犬パライフルエンザ感染症
生ワクチン(シード)

● 成分及び分量

1) バイアル(1頭分)中

サル腎(Vero)細胞培養弱毒犬パライフルエンザウイルス コーネル株(シード)	10 ^{5.5} TCID ₅₀ 以上
---	---

● 効能又は効果 犬パライフルエンザウイルス感染症の予防

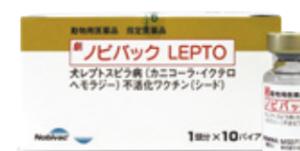
● 用法及び用量 乾燥ワクチン1本を、日局注射用水又はノビバック®ソルベント1mLで溶解し、その全量を4週齢以上の犬の皮下に3~4週間隔で2回注射する。

● 貯法・有効期間 (1)2~8°Cに保存する。
(2)有効期間は製造後20ヵ月である(最終有効年月は外箱及びラベルに表示)。

● 包装 1頭分×10バイアル

劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック® LEPTO

犬レプトスピラ病
不活化ワクチン(シード)

● 成分及び分量

液状ワクチン 1バイアル(1mL)中

レプトスピラ・カニコラ Ca-12-000株(シード)	1,500ELISA単位
レプトスピラ・イクテロヘモラジ 820K株(シード)	1,000ELISA単位
塩化ナトリウム(安定剤)	6.0mg
塩化カリウム(安定剤)	0.4mg
L-乳酸ナトリウム塩(安定剤)	4.6mg
塩化カルシウム水和物(安定剤)	0.36mg
チメロサル(保存剤)	0.01w/v%以下
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1.0mLを3~4週間隔で2回注射する。

● 貯法・有効期間 (1)2~8°Cに保存する。
(2)有効期間は製造後3年間である(最終有効年月は外箱及びラベルに表示)。

● 包装 1頭分×10(液状ワクチン×10バイアル)



猫製品

劇 動物用医薬品 [要指示医薬品]

ノビバック® TRICAT

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
混合生ワクチン(シード)

● 成分及び分量

1) バイアル(1頭分)中

猫胎子線維芽(FEF)細胞培養弱毒猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス G2620A株(シード)	10 ^{4.5} TCID ₅₀ 以上
猫胎子線維芽(FEF)細胞培養弱毒猫カリシウイルス F9株(シード)	10 ^{4.5} TCID ₅₀ 以上
猫胎子線維芽(FEF)細胞培養弱毒猫汎白血球減少症ウイルス MW-1株(シード)	10 ^{4.5} TCID ₅₀ 以上
ゼラチン(安定剤)	12.5mg
ソルビトール(安定剤)	25mg
カゼイン製ペプトン(安定剤)	12.5mg
リン酸水素ナトリウム水和物(緩衝剤)	0.125mg

● 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及び猫汎白血球減少症の予防

● 用法及び用量 小分製品1本当たり、ノビバック®ソルベント1本(1mL)で溶解し、9週齢以上の猫の皮下に3週間隔で2回注射する。

● 貯法・有効期間 (1)2~8°Cに保存する。
(2)有効期間は製造後3年間である(最終有効年月は外箱及びラベルに表示)。

● 包装 1頭分×10バイアル

2021年5月

貯法	2~8℃
PUPPY DP-7	

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	2動薬第1226号
---------	-----------

ノビバック PUPPY DP

ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）

【本質の説明又は製造方法】

このワクチンは、弱毒ジステンパーウイルス（シード）及び弱毒犬パルボウイルス（シード）をそれぞれ培養細胞（サル腎細胞及び犬大腿部腫瘍由来株化細胞）で増殖させて得たウイルス液に安定剤を加え、凍結乾燥したものである。

本剤は乳白色の乾燥塊で、1mLの日局注射用水又はノビバックソルベントで溶解したものは淡黄色の懸濁液となる。

【成分及び分量】

成分		分量
主剤	サル腎 (Vero) 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 (シード)	10 ^{8.0} TCID ₅₀ 以上
主剤	犬大腿部腫瘍由来株化 (A72) 細胞培養弱毒犬パルボウイルス154株 (シード)	10 ^{7.0} TCID ₅₀ 以上
安定剤	ソルビトール	25.0 mg
安定剤	ゼラチン	12.5 mg
安定剤	カゼイン製ペプトン	12.5 mg
緩衝剤	リン酸水素二ナトリウム二水和物	0.062 mg

【効能又は効果】

犬のジステンパー及び犬パルボウイルス感染症の予防

【用法及び用量】

乾燥ワクチン1本を、日局注射用水又はノビバックソルベント0.5~1mLで溶解し、その全量を4週齢以上の犬の皮下に注射する。

【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)
- ・外觀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。

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
ジステンパーウイルス	該当しない	生	無	-
犬パルボウイルス	該当しない	生	無	-

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

・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。

- (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)
- ・溶解後は速やかに使用すること。
 - ・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。

(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療後間がないもの。
 - ・交配後間がないもの、分娩間隔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、尋麻疹等)又はアナフィラキシー反応(ショック(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸促進、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頭ごとに置き替えること。
 - ・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
- ・本剤の犬パルボウイルスは、ワクチン注射後に一過性のウイルスの排泄が認められ、感受性犬に感染することがあるが、ワクチンウイルスの安全性は確認されている。
 - ・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。

2021年6月改訂

貯法	2~8℃
DHPPi-6	

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	30動薬2910号
---------	-----------

ノビバック DHPPi

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混合生ワクチン（シード）

【本質の説明又は製造方法】

このワクチンは、弱毒ジステンパーウイルス、弱毒犬アデノウイルス(2型)、弱毒犬パラインフルエンザウイルス及び弱毒犬パルボウイルスをそれぞれ培養細胞（サル腎細胞、犬腎細胞、サル腎細胞及び犬大腿部腫瘍由来株化細胞）で増殖させて得たウイルス液に安定剤を加え、凍結乾燥したものである。

本剤は乳白色の乾燥塊で、1mLの日局注射用水又はノビバックソルベントで溶解したものは淡黄色の懸濁液となる。

【成分及び分量】

成分		分量
主剤	サル腎 (Vero) 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 (シード)	10 ^{8.0} TCID ₅₀ 以上
主剤	犬腎 (MDCK) 細胞培養弱毒犬アデノウイルス(2型) マンハッタンLPV3株 (シード)	10 ^{4.0} TCID ₅₀ 以上
主剤	サル腎 (Vero) 細胞培養弱毒犬パラインフルエンザウイルス コーネル株 (シード)	10 ^{6.5} TCID ₅₀ 以上
主剤	犬大腿部腫瘍由来株化 (A72) 細胞培養弱毒犬パルボウイルス154株 (シード)	10 ^{7.0} TCID ₅₀ 以上
安定剤	ソルビトール	25.0 mg
安定剤	ゼラチン	12.5 mg
安定剤	カゼイン製ペプトン	12.5 mg
緩衝剤	リン酸水素二ナトリウム二水和物	0.062 mg

【効能又は効果】

犬のジステンパー、犬伝染性肝炎、犬アデノウイルス2型感染症、犬パルボウイルス感染症及び犬パラインフルエンザウイルス感染症の予防

【用法及び用量】

乾燥ワクチン1本を日局注射用水又はノビバックソルベント0.5~1mLで溶解し、その全量を4週齢以上の犬の皮下に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)
- ・外觀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。
 - ・直射日光又は加温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。

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
ジステンパーウイルス	該当しない	生	無	-
犬アデノウイルス(2型)	該当しない	生	無	-
犬パラインフルエンザウイルス	該当しない	生	無	-
犬パルボウイルス	該当しない	生	無	-

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

・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。

- (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)
- ・溶解後は速やかに使用すること。
 - ・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。

(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療後間がないもの。
 - ・交配後間がないもの、分娩間隔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、尋麻疹等)又はアナフィラキシー反応(ショック(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸促進、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頭ごとに置き替えること。
 - ・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。
 - ・本剤は13週齢の犬11頭にて1回接種した試験において、ジステンパーウイルス、犬パルボウイルス及び犬アデノウイルス(2型)については3年の抗体持続、犬パラインフルエンザについては1年の防衛効果が認められているので、追加接種の間隔はこれを考慮すること。
 - ・本剤の犬パラインフルエンザウイルス、犬アデノウイルス(2型)及び犬パルボウイルスは、ワクチン注射後に一過性のウイルスの排泄が認められ、感受性犬に感染することがあるが、ワクチンウイルスの安全性は確認されている。

2021年7月改訂

貯法 2～8℃

DHPPI+L-7

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

ノビバック DHPPI+L

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・犬レプトスピラ病 (カニコラ・イクテロヘモラジー) 混合ワクチン (シード)

【本質の説明又は製造方法】

このワクチンは、弱毒ジステンパーウイルス、弱毒犬アデノウイルス (2型)、弱毒犬パラインフルエンザウイルス及び弱毒犬パルボウイルスをそれぞれ培養細胞 (サル腎細胞、犬腎細胞、サル腎細胞及び犬大脳部腫瘍由来株化細胞) で増殖させて得たウイルス液に安定剤を加え、凍結乾燥した乾燥ワクチンと、レプトスピラ・カニコ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、密栓した液状不活化ワクチンとを組み合わせたものである。

乾燥ワクチンは乳白色の乾燥塊で、液状不活化ワクチンは僅かな白濁を認める溶液である。乾燥ワクチンを液状不活化ワクチンで溶解したものは、やや濁度を帯びた淡褐色である。

【成分及び分量】

1) 乾燥ワクチン 1バイアル (1頭分) 中

成分		分量
主剤	サル腎 (Vero) 細胞培養弱毒ジステンパーウイルスオンターステート株 (シード)	10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上
主剤	犬腎 (MDCK) 細胞培養弱毒犬アデノウイルス (2型) マンハッタンLPV3株 (シード)	10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上
主剤	サル腎 (Vero) 細胞培養弱毒犬パラインフルエンザウイルスコーネル株 (シード)	10 ^{5.8} TCID ₅₀ 以上
主剤	犬大脳部腫瘍由来株化 (A72) 細胞培養弱毒犬パルボウイルス154株 (シード)	10 ^{7.0} TCID ₅₀ 以上
安定剤	ソルビトール	25.0 mg
安定剤	ゼラチン	12.5 mg
安定剤	カゼイン製ペプトン	12.5 mg
緩衝剤	リン酸水素二ナトリウム二水和物	0.062 mg

2) 液状不活化ワクチン 1バイアル (1mL) 中

成分		分量
主剤	レプトスピラ・カニコラCa-12-000株 (シード)	1,500ELISA単位
主剤	レプトスピラ・イクテロヘモラジー 820K株 (シード)	1,000ELISA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	ヒ-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	チメロサル	0.01w/v%以下
溶剤	注射用水	残量

【効能又は効果】

犬のジステンパー、犬伝染性肝炎、犬アデノウイルス2型感染症、犬パルボウイルス感染症、犬パラインフルエンザウイルス感染症及び犬レプトスピラ病の予防

【用法及び用量】

乾燥ワクチン1本を液状不活化ワクチン1mLで溶解し、その全量を4週齢以上の犬の皮下に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、受備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	
ジステンパーウイルス	該当しない	生	無
犬アデノウイルス (2型)	該当しない	生	
犬パラインフルエンザウイルス	該当しない	生	-
犬パルボウイルス	該当しない	生	
レプトスピラ・カニコラ	該当する	死	-
レプトスピラ・イクテロヘモラジー	該当する	死	

- ・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。

(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)

- ・溶解後は速やかに使用すること。
- ・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細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療後間がないもの。
- ・交配後間がないもの、分娩間隔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、元氣・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、荨麻疹等) 又はアナフィラキシー反応 (ショック (虚脱、貧血、血圧低下、呼吸促進、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。
- ・乾燥ワクチンを13週齢の犬11頭に1回接種した試験において、ジステンパーウイルス、犬パルボウイルス及び犬アデノウイルス (2型) については3年の抗体持続、犬パラインフルエンザについては1年の防御効果が認められている。また、本剤を9週齢の犬6頭に4週間隔で2回接種した試験において、レプトスピラについては1年の防御効果が認められているので、追加接種の間隔はこれを考慮すること。
- ・本剤の犬パラインフルエンザウイルス、犬アデノウイルス (2型) 及び犬パルボウイルスは、ワクチン注射後に一過性のウイルスの排泄が認められ、感受性犬に感染することがあるが、ワクチンウイルスの安全性は確認されている。

2021年7月

貯法 2～8℃

Pi-1

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

ノビバック Pi

名称：犬パラインフルエンザ生ワクチン (シード)

【本質の説明又は製造方法】

このワクチンは、弱毒犬パラインフルエンザウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液に安定剤を加え、凍結乾燥した生ワクチンである。

本剤は乳白色の乾燥塊で、1 mLの注射用又はノビバックソルベントで溶解したものは淡褐色の懸濁液となる。

【成分及び分量】

1バイアル (1頭分) 中

成分		分量
主剤	サル腎 (Vero) 細胞培養弱毒犬パラインフルエンザウイルス コーネル株 (シード)	10 ^{6.5} TCID ₅₀ 以上
安定剤	ソルビトール	25.0 mg
安定剤	ゼラチン	12.5 mg
緩衝剤	リン酸水素二ナトリウム二水和物	0.062 mg

【効能又は効果】

犬パラインフルエンザウイルス感染症の予防

【用法及び用量】

乾燥ワクチン1本を日局注射用又はノビバック ソルベント1mLで溶解し、その全量を4週齢以上の犬の皮下に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。
- ・直射日光又は加温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、受備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	
犬パラインフルエンザウイルス	該当しない	生	無

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

- ・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。

(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)

- ・溶解後は速やかに使用すること。
- ・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細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療後間がないもの。
- ・交配後間がないもの、分娩間隔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、元氣・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、荨麻疹等) 又はアナフィラキシー反応 (ショック (虚脱、貧血、血圧低下、呼吸促進、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

- ・ノビバック DHPPIを13週齢の犬11頭に1回接種した試験において、ジステンパーウイルス、犬パルボウイルス及び犬アデノウイルス (2型) については3年の抗体持続、犬パラインフルエンザについては1年の防御効果が認められているので、本剤を追加免疫として接種する場合は、その間隔を考慮すること。
- ・本剤の犬パラインフルエンザウイルスは、ワクチン注射後に一過性のウイルスの排泄が認められ、感受性犬に感染することがあるが、ワクチンウイルスの安全性は確認されている。

2019年4月改訂

貯法 2~8℃
LEPTO-6

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 26動薬第1217号

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	チメロサルム	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)

- ・外觀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無い。

(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。
- ・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、元氣・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、尋麻疹等)又はアナフィラキシー反応(ショック(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸促進、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頭ごとに置き替えること。
- ・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。

2019年7月改訂

貯法 2~8℃
TRICAT-5

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 23動薬第1290号

ノビバック TRICAT

猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合生ワクチン(シード)

【本質の説明又は製造方法】

このワクチンは、弱毒猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス、弱毒カリシウイルス及び弱毒猫汎白血球減少症ウイルスをそれぞれ猫胎子線維芽細胞(FEF)で増殖させて得たウイルス液に安定剤を加え、凍結乾燥したものである。

本剤は、乳白色の乾燥塊で、1mLのノビバックソルベントで溶解したものは淡橙色澄明の均質な液体となる。

【成分及び分量】

1バイアル(1頭分)中

成分		分量
主剤	猫胎子線維芽(FEF)細胞培養弱毒猫ウイルス性鼻気管炎ウイルスG2620A株(シード)	10 ^{4.5} TCID ₅₀ 以上
主剤	猫胎子線維芽(FEF)細胞培養弱毒猫カリシウイルスF9株(シード)	10 ^{4.5} TCID ₅₀ 以上
主剤	猫胎子線維芽(FEF)細胞培養弱毒猫汎白血球減少症ウイルスMW-1株(シード)	10 ^{4.5} TCID ₅₀ 以上
安定剤	セラチン	12.5 mg
安定剤	ソルビトール	25 mg
安定剤	カゼイン製ペプトン	12.5 mg
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物	0.125 mg

【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及び猫汎白血球減少症の予防

【用法及び用量】

小分製品1本当たり、ノビバックソルベント1本(1mL)で溶解し、9週齢以上の猫の皮下に3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)

- ・外觀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
猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス	該当しない	生	無	—
猫カリシウイルス	該当しない	生	無	—
猫汎白血球減少症ウイルス	該当しない	生	無	—

本ワクチン株は、人に対する病原性は無い。

- ・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。

(猫に関する注意)

- ・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猫への注射は移行抗体の消失する時期を考慮すること。

- ・本剤注射後、免疫が得られるまでの2~3週間は他の猫との接触は避けること。
- ・免疫血清あるいは免疫抑制剤を用いて治療された猫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。
- ・猫において、注射部位に硬結や腫脹が持続的に認められた場合は、獣医師の診察を受けること。

(取扱いに関する注意)

- ・溶解後は速やかに使用すること。
- ・溶解したワクチンは、滅菌済注射針をゴム栓から刺しこみ注射器内に全量を吸引する。ゴム栓を取り外しての吸引は、雑菌混入のおそれがあるため避けること。

(専門的事項)

①警告

本剤の注射前には必ず問診又は視診等の方法によって対象猫の健康状態について検査し、次のいずれかに該当する場合注射しないこと。

- ・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ことが明らかなもの。
- ・重篤な心不全状態にあるもの並びに急性期、増悪期の肝及び腎不全状態にあるもの。
- ・妊娠中のもの。

②対象動物の使用制限等

猫が、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療後間がないもの。
- ・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。

③副反応

- ・本剤を注射後、最初の数日間は限られた大きさの局所反応が認められる場合がある。
- ・本剤を注射後、まれに一過性の疼痛、元氣・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、尋麻疹等)又はアナフィラキシー反応(ショック(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸促進、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。

④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頭ごとに置き替えること。
- ・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にアルコールがある程度乾いてから、注射針が血管に入っていないことを確認して注射すること。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。

⑤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。
- ・猫の大きさに係らず全量を注射すること。

