

ボビリス®S

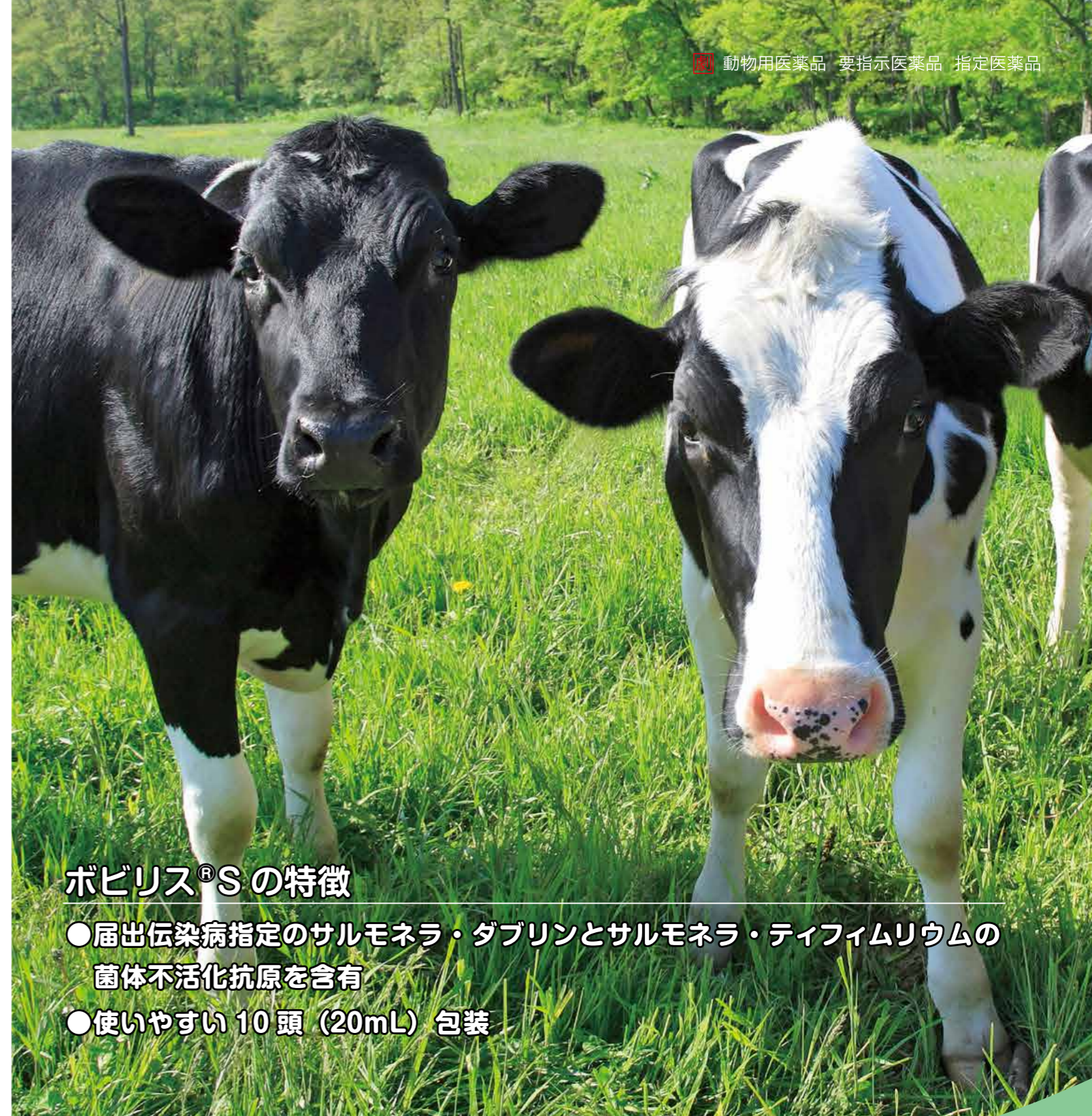
動物用医薬品 要指示医薬品 指定医薬品

動物用医薬品 要指示医薬品 指定医薬品

牛サルモネラ症(サルモネラ・ダブリン・サルモネラ・ティフィムリウム)(アジュバント加)不活化ワクチン

製品名	ボビリス®S	製造販売元(輸入)	MSD アニマルヘルス株式会社																			
製法及び性状	本剤は、牛サルモネラ症罹患牛より分離されたサルモネラ・ティフィムリウム及びサルモネラ・ダブリンをそれぞれ培養した菌液にホルマリンを加えて不活化し、水酸化アルミニウムゲルを加えて混合したものである。 本剤は、静置すると帯白色の沈殿を認めるが、振盪すれば容易に帯白色の均一な懸濁液となる。																					
成分及び分量	1ドース 2mL中 主 剤 サルモネラ・ティフィムリウム X238株不活化菌(不活化前菌数).....5.0×10 ⁸ 個以上 主 剤 サルモネラ・ダブリン X234株不活化菌(不活化前菌数).....5.0×10 ⁸ 個以上 アジュバント 水酸化アルミニウムゲル(アルミニウム含有量として).....4.0mg 不 活 化 剤 ホルマリン.....0.2 vol%以下 保 存 剤 チメロサル.....0.01w/v%以下 LPS吸着剤 ポリミキシンB硫酸塩.....0.2mg以下 溶 剤 生理食塩液.....残 量																					
効能又は効果	サルモネラ・ティフィムリウム及びサルモネラ・ダブリンによる牛サルモネラ症の発症予防																					
用法及び用量	1回2mLずつを3週間隔で2回牛の頸部皮下に注射する。以後、約1年ごとに2mLを1回頸部皮下に追加注射する。																					
使用上の注意	<p>(基本的事項)</p> <p>1. 守らなければならないこと (一般的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(取扱い及び廃棄のための注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 使用済みの容器は、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。 <p>2. 使用に際して気を付けること (使用者に対する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">微生物名</th> <th colspan="2">本ワクチン成分の特徴</th> <th colspan="2">アジュバント</th> </tr> <tr> <th>抗原</th> <th>アジュバント</th> <th>有 無</th> <th>種 類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>サルモネラ・ティフィムリウム</td> <td>人獣共通感染症の当否</td> <td>微生物の生・死</td> <td>有</td> <td>水酸化アルミニウムゲル</td> </tr> <tr> <td>サルモネラ・ダブリン</td> <td></td> <td></td> <td>有</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。 <p>(牛に関する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(専門的事項)</p> <p>①警告</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤の注射前には対象牛の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。ただし、対象牛がサルモネラ菌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、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。 <p>②対象動物の使用制限等</p> <p>対象牛が、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの <p>③重要な基本的注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 <p>④副反応</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤の注射後、一過性の体温上昇及び活力の低下、ならびに注射部位に腫脹・硬結等が認められる場合がある。本反応は、子牛に比べて成牛の方が長く持続する傾向を呈するが、特に治療することなく、最長でも注射後6週間以内に消失する。 サルモネラ汚染農場(発病牛、排菌牛又は保菌牛が存在する農場及び過去に発生があった農場)で本剤を注射した場合、一部の牛で一過性の発熱又は食欲不振を呈する場合がある。なお、泌乳期の一部の牛では注射後に泌乳量の低下をきたすことがある。本反応は1週間前後で消失する。 過敏な体質のものでは、アナフィラキシー様反応やエンドトキシンショック(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、けいれん、尿失禁等)が起こることがある。これらの反応は、本剤注射後30分位までに発現する場合が多く見られる。 交配後間もない牛及び分娩間際の牛に本剤を注射すると、流産又は早産をきたす場合がある。 <p>⑤取扱い上の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 使用時よく振り混ぜて均一とすること。 あらかじめ室温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、常温まで冷え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、無菌的に取り扱うこと。 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。 			微生物名	本ワクチン成分の特徴		アジュバント		抗原	アジュバント	有 無	種 類	サルモネラ・ティフィムリウム	人獣共通感染症の当否	微生物の生・死	有	水酸化アルミニウムゲル	サルモネラ・ダブリン			有	
微生物名	本ワクチン成分の特徴		アジュバント																			
	抗原	アジュバント	有 無	種 類																		
サルモネラ・ティフィムリウム	人獣共通感染症の当否	微生物の生・死	有	水酸化アルミニウムゲル																		
サルモネラ・ダブリン			有																			
貯法及び最終有効年月	(1)2~8℃に保存する。(2)最終有効年月は、外箱及びラベルを参照のこと。																					
包 装	20mL(10頭分)、20mL(10頭分)×10本																					

※本剤は要指示医薬品です。使用の際は獣医師等の処方箋・指示に従って下さい。
※使用の際は本剤の使用説明書をよくお読み下さい。



ボビリス®Sの特徴

●届出伝染病指定のサルモネラ・ダブリンとサルモネラ・ティフィムリウムの菌体不活化抗原を含有

●使いやすい10頭(20mL)包装

ボビリス®S

牛サルモネラ症(サルモネラ・ダブリン・サルモネラ・ティフィムリウム)(アジュバント加)不活化ワクチン

製造販売元(輸入):MSDアニマルヘルス株式会社 連絡先:〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
TEL (03) 6272-1099 FAX (03) 6238-9080



The Science of Healthier Animals™





大切な牛を守り、日本の食を守りたい…

牛サルモネラ症

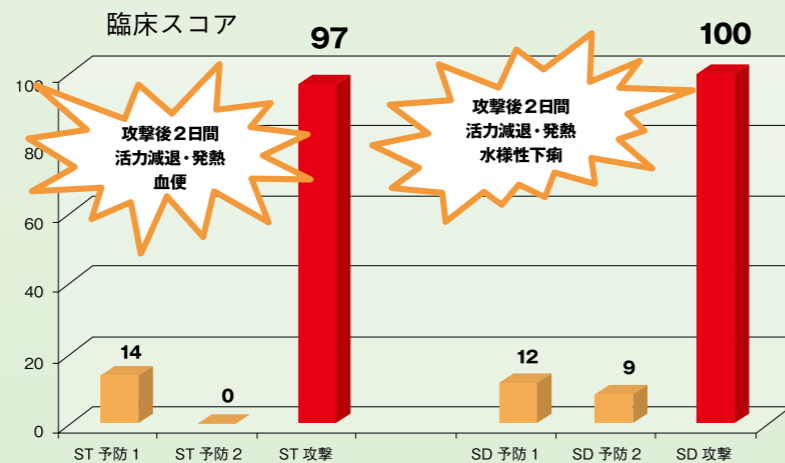
サルモネラ症は人獣共通感染症であり、サルモネラ・ティフィムリウム(ST)、サルモネラ・ダブリン(SD)、サルモネラ・エンテリティディス及びサルモネラ・コレラエシスが届出伝染病に指定されている。

【ボビリス® Sの有効性】

The Science of Healthier Animals™

臨

床スコアからボビリス® Sは、STおよびSDの攻撃に対して優れた免疫効果を示した。ワクチン未接種牛では、攻撃後7日まで糞便中へのST及びSDの排泄が認められ、攻撃後7日に行った剖検では、肝臓、腎臓及び脾臓からST及びSDが分離された。一方、ボビリス® Sで免疫した牛では、攻撃後7日には糞便中へのST及びSDの排泄は認められず、剖検時の菌分離では腎臓からSDが分離されたが、その他の臓器からはST及びSDは分離されなかった。



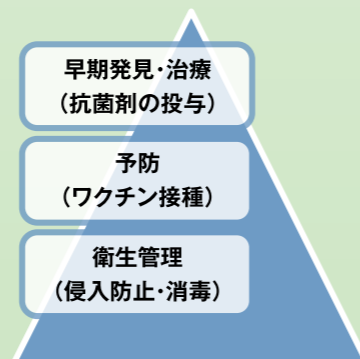
《経営に与えるダメージ》

本 症による主な症状は、子牛では、元気・食欲不振、発熱、下痢であり、急性例では敗血症で数日以内に死亡する場合もある。近年、搾乳牛での発生が増加しており、妊娠牛がSDに感染した場合、早産を引き起こす場合もある。さらに、治療のための抗菌剤投与に伴う乳の出荷停止や、回復しても予後不良となるばかりでなく、保菌牛として農場の汚染源となり得る。その経済的被害は、治療費だけでなく、乳・肉の生産にも多大な損失を及ぼす場合がある。



《ワクチンの有効活用》

サ ルモネラ菌は、感染が成立すると撲滅するためには数か月以上要することもあることから、農場でサルモネラ症の発生を抑える必要がある。そのためには、日常の衛生管理の強化、カラスやネズミ等の侵入の防止、生菌剤給与による腸内環境の正常化に加え、平時よりワクチン接種による予防に努め、牛群のサルモネラ菌に対する免疫力を高めることが重要である。



公衆衛生上の問題

耐性菌の出現

経済的損失

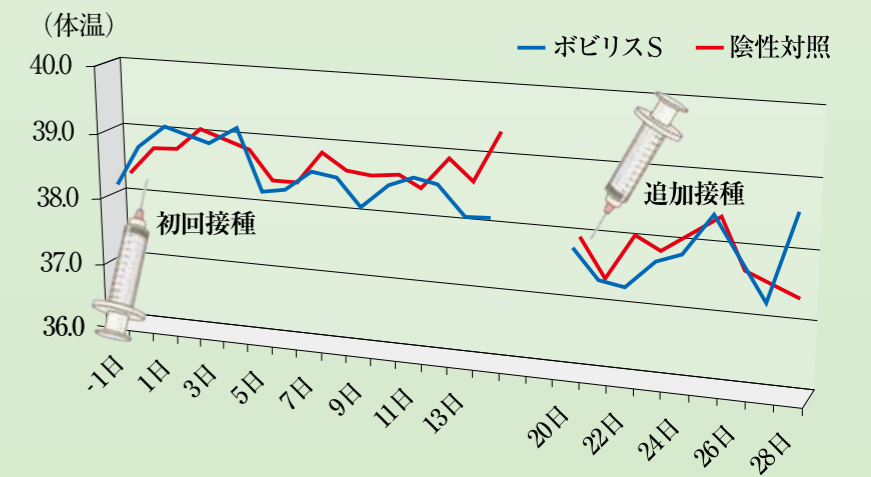


【ボビリス® Sの安全性】

The Science of Healthier Animals™

初

回接種時、わずかに体温が上昇したものの(0.8℃/3頭の平均)、特に治療することなく回復した。



接

種部位には腫脹・硬結が認められる場合がある。但し、本反応は、最長でも接種後6週以内に消失する。



接種部位の腫脹