

使用前に必ず本使用説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。

動物用医薬品

2019年5月改訂

貯法 2～10℃

承認指令書番号	27動薬第3358号
販売開始	平成16年2月
再審査結果	平成13年2月

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

牛用大腸菌ワクチン〔imocolibov[®]〕

(牛大腸菌性下痢症 (K99保有全菌体・FY保有全菌体・31A保有全菌体・O78全菌体)(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】

このワクチンは製造用液体培地で培養した6株の病原性大腸菌をホルマリンで不活化して食塩液に懸濁し、アジュバントとして水酸化アルミニウム及びサポニンを添加したものです。

【成分及び分量】

ワクチン 1mL中

成分		分量
主剤	大腸菌 IFFA77 040 15192 (O101:K99 ⁺ , ST ⁺)	3×10 ⁹ 個 (不活化前菌数)
	大腸菌 IFFA77 040 15193 (O9:K99 ⁺ , ST ⁺)	3×10 ⁹ 個 (不活化前菌数)
	大腸菌 IFFA81 040 15375 (O117:FY ⁺)	3×10 ⁹ 個 (不活化前菌数)
	大腸菌 IFFA81 040 15374 (O8:FY ⁺ , 31A ⁺)	3×10 ⁹ 個 (不活化前菌数)
	大腸菌 IFFA80 040 15371 (O15:31A ⁺)	3×10 ⁹ 個 (不活化前菌数)
	大腸菌 IFFA75 040 15030 (O78)	3×10 ⁹ 個 (不活化前菌数)
アジュバント	水酸化アルミニウム	アルミニウムイオンとして0.5～0.9mg
	サポニン	0.3mg
不活化剤	ホルムアルデヒド	1.6mg以下
安定剤	0.15mol/L塩化ナトリウム溶液	残量

【効能又は効果】

K99、FY及び31Aを保有する毒素原性大腸菌による子牛下痢症の予防

【用法及び用量】

母牛に分娩予定日の1カ月前に1回、又は分娩予定日の2カ月前及び1カ月前の2回、それぞれ本製剤5mL（1ドーズ）を皮下注射します。但し、次年度からは、分娩予定日の1カ月前に1回、本製剤5mL（1ドーズ）を皮下注射します。

【使用上の注意】

(基本的事項)

- 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。(使用者に対する注意)
 - 事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。
 - 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(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。
- ・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。薬剤により消毒を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、乾燥、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。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- ・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。

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。必要があれば本使用説明書を持参し、サポニンが含まれていることを告げ、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
大腸菌 IFFA77 040 15192 (O101:K99 ⁺ , ST ⁺)	否	死		
大腸菌 IFFA77 040 15193 (O9:K99 ⁺ , ST ⁺)	否	死		
大腸菌 IFFA81 040 15375 (O117:FY ⁺)	否	死	有	・水酸化アルミニウムゲル ・サポニン
大腸菌 IFFA81 040 15374 (O8:FY ⁺ , 31A ⁺)	否	死		
大腸菌 IFFA80 040 15371 (O15:31A ⁺)	否	死		
大腸菌 IFFA75 040 15030 (O78)	否	死		

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

- ・ワクチン瓶は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
 - ・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。
- (牛に関する注意)
- ・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。

(裏面につづく)

- ・本剤の投与後、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。
- ・本剤の投与後、一過性の軽度な発熱や元気消失・食欲不振がみられることがあるが、数日以内に回復する。症状が重度のときは解熱剤の投与などの適切な処置を行うこと。
- ・本剤投与翌日から投与部位局所に腫脹・硬結がみられることがあるが、この反応は2週間前後で消失する。
- ・まれにアレルギー反応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、けいれん等）〕が認められることがあるので、本剤投与後しばらくは観察を続けること。もし、ショック症状が認められたときは、直ちに適切な処置を行うこと。
- ・本剤は、妊娠牛に注射し、子牛が免疫母牛の初乳を飲むことで予防効果が発揮される。免疫母牛が十分量の初乳を分泌しているかどうか、また初乳を飲んでいない子牛がいまいかどうか確認すること。本剤の最大の効果を得るためには、生後2時間以内に子牛の体重の4%を、24時間までに合計10%に達するように初乳を与えること。母牛が十分に初乳を出さない場合は、本剤を注射した他の牛の初乳で代替することが可能である。
- ・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。

(取扱いに関する注意)

- ・注射器具（注射針）は原則として1頭ごとに取り替えること。
- ・使用時よく振り混ぜて均質な懸濁液とすること。
- ・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警告

本剤の投与前には健康状態について検査し、次のいずれかに該当すると認められる場合は投与しないこと。

- ・重篤な疾病に罹っていることが明かなもの。
- ・過去にアレルギー反応又はアナフィラキシー反応が認められたもの。

②対象動物の使用制限等

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

- ・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認められるもの。
- ・他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。

【有効期間】

2年間(最終有効年月は外箱及びラベルに表示)

【包装】

1セット 5 mL (1頭分) × 10本

【製品情報お問い合わせ先】

株式会社 科学飼料研究所 動薬部
〒370-1202 群馬県高崎市宮原町3-8
TEL 027-347-3223
FAX 027-347-4577

製造販売元(輸入)



株式会社 科学飼料研究所
東京都中央区八丁堀三丁目3番5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症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。