

2017年10月改訂（第8版）

指定

貯法 2～5℃

承認指令書番号	23動薬第1194号
販売開始	2009年1月

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

アビバック®BD

（一般的な名称：鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン(ひな用)（シード））

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスを鶏胚初代細胞で増殖させて得たウイルス液に安定剤を加え、凍結乾燥したのち、減圧下で封じたものである。
乾燥ワクチンは、淡黄灰白色の乾燥物で、精製水を加えて溶解したとき淡黄灰白色の均質な懸濁液となる。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン（1,000羽分中）

成分		分量
主剤	鶏胚初代細胞培養弱毒伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス ST-12-KS株（シード）	10 ^{7.0} TCID ₅₀ 以上
安定剤	水酸化カリウム	0.065 mg
	L-グルタミン酸	0.165 mg
	りん酸水素二カリウム	0.300 mg
	りん酸二水素カリウム	0.135 mg
	乳糖水和物 NZ アミン	52.630 mg 50.000 mg

【効能又は効果】

鶏伝染性ファブリキウス嚢病の予防

【用法及び用量】

乾燥ワクチンを適量の飲用水で溶解し、さらに日齢に応じた量の飲用水に溶解して、70日齢以下の鶏に1羽当たり1羽分になるように飲水で投与する。

【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。

（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。

（鶏に関する注意）

- ・本剤は鶏以外に投与しないこと。
- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、異常を認めた場合は投与しないこと。
- ・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投与しないこと。
 - ・発熱又は下痢など臨床上異常が認められるもの。
 - ・疾病の治療を継続中又は治癒後間がないもの。
 - ・他のワクチン投与、導入、移動等によりストレスを受けているもの。
 - ・明らかな栄養障害があるもの。

（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、加温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。

2. 使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

- ・誤って眼、鼻、口に入った場合、本剤の成分によりアレルギー等の症状を呈することがあるので、直ちに以下の処置をとること。

- ・誤って本剤が作業者の眼、鼻、口に入った場合は、直ちに水道水等で洗い流すこと。
- ・眼、鼻、口や誤って投与した部位に熱感がみられる場合には、医師の診察を受けること。この場合、鶏用ワクチンを誤って眼、鼻、口に入れたこと、本添付文書に記載されているワクチンの成分を医師に告げるとともに本添付文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
伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス	否	生	無	－

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

- ・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。
- ・乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。

（鶏に関する注意）

- ・本剤投与24時間以内の投薬や消毒薬の使用は避けること。
- ・副反応が認められた場合は、獣医師の診察を受け、副反応に対して適切な処置を行うこと。
- ・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、投与時期を考慮すること。
- ・投与後は温度管理等に十分注意し、ストレスの軽減をはかること。
- ・ワクチンウイルスの他鶏群への拡散を防止するため、免疫群は隔離すること。

（取扱い上の注意）

- ・溶解後はよく振り混ぜてから使用すること。
- ・溶解後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、効力低下のおそれがあるので使用しないこと。
- ・本剤は飲水投与のため以下の注意事項を遵守すること。
 - ・全ての鶏に均等に投与できるように十分な給水器具を準備すること。給水器具は消毒薬を含まない清浄な冷水で洗浄すること。
 - ・希釈する飲水への塩素剤、飲水消毒剤など、他の薬剤の添加はしないこと。
 - ・飲水に水道水を用いる場合は、予め煮沸、汲み置き、あるいはチオ硫酸ナトリウム（ハイポ0.01～0.02%）添加などにより残留塩素を除去すること。
 - ・投与に先立ち予め絶水させた後（2～3時間）、鶏の日齢に応じてワクチンが全ての鶏に行き渡り、かつ2～3時間で飲み尽くされるようにワクチン溶液量を調整すること。ワクチン溶液がなくなつてから通常の飲水に戻すこと。
- ・鶏の日齢と飲水量の関係は概ね以下の表によること。

鶏の日齢	1,000羽分
7日齢まで	5 L
30日齢まで	10～20 L
30日齢以上	20～40 L

（専門的事項）

① 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。

【薬理学的情報等】

（臨床成績）

本剤の臨床試験を4施設で実施した。本剤を用法及び用量に従って投与した群において、伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス（IBDV）に対する中和抗体及びELISA抗体の良好な応答が認められた。

（薬効薬理）

本剤を用法及び用量に従って投与した鶏にIBDVを実験的に感染させたところ、発症防御効果が認められた。また、投与6週後に中和抗体価及びELISA抗体価がピークを示し、投与後少なくとも16週間の免疫持続が確認された。

【包装】

1セット 1,000羽分 乾燥ワクチン 1バイアル
1セット 3,000羽分 乾燥ワクチン 1バイアル

【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 先端技術開発センター
〒300-1252
茨城県つくば市高見原二丁目9番地22
TEL:029-872-3361 FAX:029-874-1619

製造販売業者

共立製薬株式会社

東京都千代田区九段南 1-5-10

®登録商標

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。

IBD08-GO1710