

貯法 2～8℃、遮光

承認指令書番号 30動薬第2204号

販売開始 2024年4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

エバロン®

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒アイメリア・アセルプリナ、弱毒アイメリア・テネラ、弱毒アイメリア・マキシマ、弱毒アイメリア・ネカトリックス及び弱毒アイメリア・プルネッティをそれぞれ鶏腸管内で増殖させて得た孢子形成オーシストを混合した液状生ワクチンである。液状生ワクチンと添付の溶解用液を混合する。



【成分及び分量】

1. 液状生ワクチン 1,000羽分 (7mL) 中

主剤	
弱毒アイメリア・アセルプリナ003株孢子形成オーシスト (シード)	332～450×10 ³ 個
弱毒アイメリア・テネラ004株孢子形成オーシスト (シード)	276～374×10 ³ 個
弱毒アイメリア・マキシマ013株孢子形成オーシスト (シード)	196～265×10 ³ 個
弱毒アイメリア・ネカトリックス033株孢子形成オーシスト (シード)	340～460×10 ³ 個
弱毒アイメリア・プルネッティ034株孢子形成オーシスト (シード)	213～288×10 ³ 個
拡散剤	
ポリソルベート80	0.7mg
溶剤	
リン酸緩衝食塩液 (PBS)	残量

2. 溶解用液 1,000羽分 (50mL) バイアル中

着色剤 フリリアントブルーFCF	30.0mg
着色剤 ニューコクシン	499.0mg
芳香剤 バニリン	1.85mg
アジュバント モンタナイドIMS	50.5g

【効能又は効果】

アイメリア・アセルプリナ、アイメリア・テネラ、アイメリア・マキシマ、アイメリア・ネカトリックス及びアイメリア・プルネッティによる鶏コクシジウム症に関連する臨床症状 (下痢)、消化管病変及びオーシスト排泄の軽減

【用法及び用量】

1日齢以上の鶏ヒナを対象とし、1羽当たり本剤1用量を1回散霧投与する。

散霧投与法：ワクチン1本を添付の溶解用液及び飲用水で溶解し、散霧器を用いて均一にヒナに散霧投与する。

調製手順：

- 1) 投与液を準備するための清潔な容器を準備する。
- 2) ワクチンの用量ごとに以下に従って希釈する。

用量	ワクチン	溶解用液	飲用水	総量
1,000ドーズ	7mL	50mL	223mL	280mL
5,000ドーズ	35mL	250mL	1,115mL	1,400mL
10,000ドーズ	70mL	500mL	2,230mL	2,800mL

- 3) 溶解用液をよく振とうする。
- 4) 適切な容器に飲用水と溶解用液を混合する。
- 5) ワクチンをよく振とうし、4) の容器に加え、よく攪拌する。
- 6) 散霧器に調製したワクチン液を入れ、容器を攪拌しながら散霧投与する。

【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)

- ・作業時には防護メガネ、マスク、手袋等の防護具着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。
- ・作業後は石けん等で手をよく洗うこと。

(鶏に対する注意)

- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常が認められた場合は投与しないこと。
- ・鶏が、次のいずれかに該当する異常が認められる場合は、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。
 - ・元気・食欲不振、発熱、異常呼吸音、下痢、重度の皮膚疾患など臨床異常が認められるもの。
 - ・他のワクチン投与や移動など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られ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。
- ・投与器具は消毒後、消毒薬を含まないきれいな常温の水で洗浄されたものを使用すること。
- ・使い残りのワクチン及び使用済みのワクチン容器は、消毒又は滅菌後に地方公共団体条例等に従い処分、も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)

- ・本剤に含有されるコクシジウム原虫は人獣共通感染症ではなく、人に対して感染性はない。
- ・誤ってワクチンが眼、鼻、口等に入った場合は、直ちに洗浄水で洗い、医師の診察を受けること。また、作業後に眼等に異常を感じた場合にも医師の診察を受けること。

本ワクチンの成分の特徴

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
アイメリア・アセルブリナ	否	生	有	モンタナイドIMS
アイメリア・テネラ	否	生		
アイメリア・マキシマ	否	生		
アイメリア・ネカトリックス	否	生		
アイメリア・プルネッティ	否	生		

- ・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。

(鶏に関する注意)

- ・本剤の投与前にヒナを適切なきれいなコンテナに入れておくこと。
- ・本剤の投与後1時間以上、ヒナをコンテナに収容したままにし、ワクチン液を十分についばませること。
- ・本剤投与後の温度管理等に十分注意し、鶏に与えるストレスの軽減を図ること。
- ・本剤の投与後少なくとも3週間は、鶏を平飼いすること。
- ・本剤投与後に副作用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)

- ・溶解は使用直前にを行い、溶解後は速やかに使用すること。使い残りのワクチンを使用しないこと。
- ・散霧投与時
- ① 散霧投与に使用する器具は消毒薬を含まないきれいな常温の水で洗浄すること。
- ② 溶解用の飲用水は、清水、井戸水等を用いること。
- ・本剤の投与後少なくとも3週間は、ワクチン投与後の給与飼料には、本剤の効力が失われるおそれがあるので、鶏コクシジウム症予防剤を混合しないこと。
- ・本剤使用後の鶏舎は、清掃後水洗し、通常の鶏舎消毒後にオルソジクロルベンゼン系消毒剤により消毒し、その後十分に乾燥させること。
- ・本剤を使用した鶏群の糞及び敷料は、鶏のオールアウト後、焼却又は埋却するか、あるいは処理業者に委託する等適切に処理すること。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

1日齢の鶏ヒナに用法及び用量に従って本製剤を散霧投与し、投与後3週及び6週に各アイメリア属による攻撃試験を実施した。その結果、ワクチン群で統計学的に有意に低い腸管病変スコア及び排泄オーシスト数並びに臨床症状の軽減が認められたことから、免疫は投与後3週には成立し、また少なくとも投与後60週まで免疫が持続することが確認された。

【包装】

1,000羽分、溶解用液添付(50mL)

【製品情報お問い合わせ先】

イブラ・ジャパン合同会社
〒104-0061 東京都中央区銀座8-16-6銀座ストラパックビル3階
TEL:03-4563-1995

共立製薬株式会社 学術
〒102-0073 東京都千代田区九段北一丁目11番5号
TEL: 03-3264-7559

選任外国製造医薬品等製造販売業者
イブラ・ジャパン合同会社
東京都中央区銀座8-16-6銀座ストラパックビル3階

外国製造医薬品等特例承認取得者
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
(SPAIN)

販売元
共立製薬株式会社

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
(<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。