

* * 2014年3月改訂
* 2012年4月改訂

劇薬 動物用医薬品

使用説明書

使用前には必ず本説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。

*イリドウイルス病不活化ワクチン

イリド不活化ワクチン「ビケン」

【製法及び性状】

本剤は、マダイイリドウイルス Ehime-1/GF14 株をイサキヒレ株化細胞で培養し、このウイルス浮遊液にホルマリンを加えて不活化したものである。

本剤は、不活化したマダイイリドウイルスを含む赤橙色の澄明な液剤である。

【成分及び分量】

1 バイアル 500mL (5,000尾分) 中

主 剤：イサキヒレ株化細胞培養マダイイリドウイルス Ehime-1/GF14 株不活化ウイルス液

不活化前ウイルス量…… $10^{8.7}$ TCID₅₀以上

不活化剤：(日局)ホルマリン……0.1vol%以下

*【効能又は効果】

マダイ、ブリ属魚類、シマアジ、ヤイトハタ及びチャイロマルハタのイリドウイルス病の予防

【用法及び用量】

- マダイ (約5g～約20g) の腹腔内 (魚体の腹鰭から肛門にいたる下腹部) 又は筋肉内 (魚体の側線よりやや上方、背鰭中央真下の筋肉) に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。
- ブリ属魚類 (約10g～約100g) の腹腔内 (腹鰭を体側に密着させたとき先端部が体側に接する付近の中心線上) に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。
- シマアジ (約10g～約70g) の腹腔内 (魚体の腹鰭から肛門にいたる下腹部) に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。
- ヤイトハタ (約5g～約50g) の腹腔内 (腹鰭を体側に密着させたとき先端部が体側に接する付近の中心線上) に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。
- チャイロマルハタ (約5g～約50g) の腹腔内 (腹鰭を体側に密着させたとき先端部が体側に接する付近の中心線上) に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。

【使用上の注意】

* (一般的注意)

- 本剤は、マダイ、ブリ属魚類、シマアジ、ヤイトハタ又はチャイロマルハタのイリドウイルス病を予防するために使用し、マダイ、ブリ属魚類、シマアジ、ヤイトハタ若しくはチャイロマルハタ以外の魚又は動物には使用しないこと。
- 本剤は、正しく使用しなければ病気の予防効果が得られないおそれがあるので、本使用説明書の【用法及び用量】に従って正しく使用すること。
- 本剤は、体重約5～約20gの健康なマダイ、体重約10～約100gの健康なブリ属魚類、体重約10～約70gの健康なシマアジ又は体重約5～約50gの健康なヤイトハタ及びチャイロマルハタに使用すること。
- 本剤を低水温で使用した場合には病気の予防効果が得られないおそれがあるので、マダイ、ブリ属魚類及びシマアジにおいては水温が約20～25℃の時に使用すること。ヤイトハタ及びチャイロマルハタにおいては水温が約27～32℃の時に使用すること。
- 本剤の注射は、指導機関 (家畜保健衛生所、魚病指導総合センター、水産試験場等) において接種技術の指導を受けた者又は獣医師のみが行うこと。
- 本剤は、指導機関の直接の指導を受けて使用すること。
- 本剤の使用に当たっては、連続注射器の使用説明書を十分に理解して適切に取扱うこと。

(使用者に対する注意)

- 誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切に処置すること。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、医師の診察を受けること。

表 本ワクチン成分の特徴

抗 原			アジュバント
微生物名	人獣共通感染症の当否	微生物の生・死	有・無
マダイイリドウイルス	人獣共通感染症に該当しない	不活化ウイルス	無

本ワクチン株は、ホルマリンで不活化されており感染性は無い。

本剤に対するお問い合わせは下記までお願いします。

一般財団法人阪大微生物病研究会 学術課

住所 〒565-0871

大阪府吹田市山田丘3番1号

TEL 0120-280-980

- 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。

* (魚に対する注意)

1. 制限事項

- 魚の食欲、泳ぎ方、体色などの状態をよく観察し、次のいずれかに該当すると認められる場合は、注射しないこと。
 - ①何らかの病気にかかっていることが明らか、又は疑われるもの
 - ②明らかな栄養障害のあるもの
 - ③異常遊泳やスレが認められるもの
- 病気の治療を継続中又は治療後4日以内の魚には注射しないこと。
- 導入又は移動後4日以内の魚ではそのストレスが原因となって異常が認められる場合があるので、少なくとも1週間は新しい環境に慣らした後で本剤を注射すること。
- 本剤の注射後、少なくとも1週間は魚の安静につとめ、移動等は避けること。

2. 相互作用

- 期待する予防効果が得られないことや思わぬ副作用が発生するおそれがあるので、本剤には、他の薬剤を加えて使用しないこと。また他の薬剤を使用中又は使用後4日以内の魚にも使用しないこと。
- 本剤のマダイへの注射に当たっては、麻酔薬による影響の検討が行われていないので麻酔薬の使用は避けること。
- 麻酔薬の使用に当たっては、麻酔薬の使用説明書に記載されている【用法及び用量】に従うこと。また、注射をする前に、あらかじめ使用する麻酔薬の至適濃度 (麻酔薬に数分間魚を漬けた後、注射をしても魚が暴れない濃度) を決めておくこと。

3. 適用上の注意

- 魚のストレスの軽減及び注射針が魚の消化管に刺さる等を防止するため、本剤を注射する24時間以上前から餌止めを行うこと。
- 本剤の使用に当たっては、用量が確実に注射できる連続注射器を用い、また、下表に従い、魚種及び魚体重に応じた注射針を使用すること。なお、本剤注射中は目詰まりに十分注意し、注射針の交換については注射器の使用説明書に従い行うこと。

表 注射針の長さ (深度) について

魚 種	魚体重 (g)	注射針の長さ (mm)
マダイ	5～20	3
ブリ属魚類	10～50	3
	50～100	4
シマアジ	10～70	3
ヤイトハタ チャイロマルハタ	5～50	3

(注) 魚体重50g未満のブリ属魚類については、注射針の長さを4mm以上とすると、魚の内臓を傷つけるおそれがあるので注意すること。

- 3) 注射器具は、高圧蒸気滅菌又は煮沸等で消毒した連続注射器を用い、消毒薬で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。なお、注射器は十分熱が冷めてから使用すること。
- 4) 連続注射器の使用に当たっては、ニードルガードを装着する等使用説明書に従い連続注射器をセットし、本剤の栓及びその周辺を消毒用アルコール等で消毒した後、連続注射器と接続して使用すること。
- 5) 本剤は、正しく使用しなければ病気の予防効果が得られない又は魚に悪影響を与えるおそれがあるので、注射部位を遵守すること。

* (取扱い上の注意)

1. 本剤は使用前によく振り混ぜて均質な状態にしてから使用すること。
2. 外観又は内容に変形、変色などの異常を認めたものは使用しないこと。
3. 本剤は、使用期限が過ぎた時は使用しないこと。
4. 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。
5. 使い残りの本剤は環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体の条例等に従い適切に処分すること。
6. 使用済みの容器は、地方公共団体の条例等に従い適切に処分すること。
7. 一度開封した本剤はすみやかに使用すること。使い残りの本剤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。
8. 容器の破損を防ぐため、強い衝撃を与えないこと。
9. 連続注射器は小児又は使用法を知らない人の手の届かないところに保管すること。
10. 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。専用容器の廃棄は、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。

(保管上の注意)


1. 本剤は、小児の手の届かないところに保管すること。
2. 直射日光、加温又は凍結は本剤の品質に影響を与えるので、このようなことは避けること。
3. 本剤は、冷蔵庫等の冷暗所に保存すること。

【貯法及び有効期間】

1. 2～8℃に保存する。
2. 有効期間は、1年6か月間である（最終有効年月は、外箱及びラベルに表示）。

【包装】

瓶入り 500mL (5,000尾分)

 製造販売元
一般財団法人 阪大微生物病研究会
香川県観音寺市八幡町二丁目9番41号

**販売元
DSファーマアニマルヘルス株式会社
大阪市中央区本町2-5-7

V-75710

特許第3950500号
* 特許第4944643号