



ピュアバックス® RCP



 **Boehringer
Ingelheim**

2022年4月改訂

貯法 2～8℃の暗所

承認指令書番号	30動薬 第2948号
販売開始	2010年 7月
再審査結果	2017年11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

ピュアバックス® RCP

猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症混合ワクチン(シード)

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、猫カリシウイルス2株をそれぞれ猫腎継代細胞で増殖して得たウイルス液にプロムエチレンイミンを加えて不活性化しホルマリンを加えて調製した不活化抗原液と、弱毒猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス及び弱毒猫汎白血球減少症ウイルスを猫腎継代細胞で増殖して得たウイルス液を、安定剤を加えて混合して凍結乾燥した混合ワクチンである。本剤は淡黄白色の乾燥ワクチンと無色透明の注射用水である溶解液からなり、乾燥ワクチンを溶解用液で溶解すると淡黄色を有する透明な液体となる。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン1バイアル(1頭分)中

成分		分量
主 剤	猫腎(CRFK)細胞培養弱毒猫ウイルス性鼻気管炎ウイルスF2株(シード)	10 ^{4.9} TCID ₅₀ 以上
	猫腎(CRFK)細胞培養不活化猫カリシウイルスG1株(シード)	10 ^{1.7} ELISA単位 以上
	猫腎(CRFK)細胞培養不活化猫カリシウイルス431株(シード)	10 ^{1.7} ELISA単位 以上
	猫腎(IRC5)細胞培養弱毒猫汎白血球減少症ウイルスPLI IV株(シード)	10 ^{3.5} TCID ₅₀ 以上

安定剤	白糖	15 mg
	ソルビトール	8 mg
	デキストラン	8 mg
	カゼイン加水分解物	4 mg
	コラーゲン加水分解物	5 mg
	リン酸二水素カリウム	102 µg
	リン酸水素二カリウム	250 µg

溶解用液1バイアル(1頭分)中

成分		分量
溶 剤	注射用水	1.0mL

【効能又は効果】

猫ウイルス性鼻気管炎、猫カリシウイルス感染症及び猫汎白血球減少症の予防

【用法及び用量】

乾燥ワクチン1本当たり、添付の溶解用液1本(1mL)で溶解し、全量を8週齢以上の猫の皮下に3～4週間隔で2回注射する。

【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。

(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。
- ・本剤には他の薬剤を加えて使用しないこと。
- ・一度開栓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。
- ・遮光して保存すること。
- ・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。
- ・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。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。

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
猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス	否	生	無	-
猫カリシウイルス	否	死		
猫汎白血球減少症ウイルス	否	生		

本剤のワクチン株は、人に対する病原性はない。

(猫に関する注意)

- ・本剤の注射後、注射部位に一過性の限られた大きさの局所反応が認められる場合がある。
- ・本剤の注射後、まれに一過性の疼痛、発熱、元気・食欲の減退、下痢又は嘔吐を示すことがある。
- ・本剤を注射後2～3日間は安静に努め、過激な運動、交配、入浴又はシャンプー等は避けること。
- ・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。
- ・注射部位に硬結や腫瘍が持続的に認められた場合は、獣医師の診察を受けること。
- ・ワクチン注射後免疫が得られるまでの2～3週間は、他の猫との接触は避けること。

(専門的事項)

①警告

本剤の注射前には必ず問診又は視診等の方法によって対象猫の健康状態について検査し、次のいずれかに該当する場合は注射しないこと。

- ・重篤な疾病にかかっていることが明らかなもの。
- ・過去に本剤又は他のワクチン注射により、アナフィラキシー反応等の異常な副反応を示したことが明らかなもの。
- ・妊娠中のもの。

②対象動物の使用制限等

対象猫が、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、注射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上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あるもの。
- ・高齢な猫並びに寄生虫感染が疑われるもの。
- ・1年以内にてんかん様発作を示したもの。
- ・飼い主の制止によっても鎮静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの。

③重要な基本的注意

- ・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猫への注射は移行抗体の消失する時期を考慮すること。
- ・潜伏感染の状態の猫に接種した場合、その疾病を誘発することがあるので注意すること。
- ・猫において、ワクチンを同一部位へ反復注射することにより、線維肉腫等の肉腫の発生率が高まるとの報告があるので、ワクチン注射歴のある部位への注射は避けること。
- ・ワクチン接種後、一過性のウイルス排泄が認められるが、ワクチンウイルスの安全性については確認されている。

④副反応

- ・本剤を注射後、過敏な猫では、まれにアレルギー反応(顔面腫脹(ムーン・フェイス)、掻痒、蕁麻疹等)あるいはアナフィラキシー反応(ショック(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸促進、呼吸困難、体温低下、流涎、震え、痙攣、尿失禁等))が起こることがある。
- ・猫において不活化ワクチン、特にアジュバント加不活化ワクチンの注射により、注射後3ヵ月～2年の間にまれに(1/1,000～1/10,000程度)線維肉腫等の肉腫が発生するとの報告がある。

⑤相互作用

- ・免疫血清あるいは免疫抑制剤を用いて治療された猫はワクチンの効果が阻害されることがあるので注意すること。

⑥取扱い上の注意

- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・溶解後は速やかに使用すること。
- ・注射器具は滅菌又は煮沸消毒し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。なお、乾熱、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。
- ・注射部位は消毒し、注射時に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。
- ・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。
- ・注射部位を厳守すること。
- ・猫の大きさにかかわらず全量を注射すること。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取り扱うこと。

⑦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。

【最終有効年月】

ラベルに記載


【包装】

1セット10頭分
乾燥ワクチン 1頭分×10バイアル
溶解用液 1mL×10バイアル

【製品情報お問い合わせ先】

ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社
〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1
TEL: 0120-499-419

【製造販売元】

 **Boehringer
Ingelheim**
ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社
東京都品川区大崎2-1-1

® 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。