

エンテリコリックス®



Boehringer
Ingelheim

動物用医薬品

2023年7月作成

貯法 2～8℃

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

エンテリコリックス®

承認指令書番号	
販売開始	
再審査結果	

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、F4ac、F5、F6、F18ab、F18ac及びF41線毛抗原を有する5種類の大腸菌の不活化培養液及びクロストリジウム・パーフリンゲンスC型菌由来のβトキソイドを含む不活化菌液にアジュバントとして軽質ミネラルオイル、モンタナイド103及びオレイン酸ソルビタンを加えたものである。

【成分及び分量】

ワクチン1用量分(2 mL)中

成分	分量
主剤	大腸菌P4株(F6線毛抗原)(シード)
主剤	大腸菌P5株(F18ab線毛抗原)(シード)
主剤	大腸菌P6株(F4ac線毛抗原)(シード)
主剤	大腸菌P9株(F18ac線毛抗原)(シード)
主剤	大腸菌P10株(F5及びF41線毛抗原)(シード)
主剤	クロストリジウム・パーフリンゲンスC型 CZV13株(βトキソイド)(シード)
アジュバント	軽質ミネラルオイル
アジュバント	モンタナイド103
アジュバント	オレイン酸ソルビタン
界面活性剤	ポリソルベート80
保存剤	チメロサル
溶剤	リン酸緩衝生理食塩水
	残量

¹⁾ RP: Relative Potency (相対力価)、²⁾ IU: 国際単位

【効能又は効果】

哺乳期の豚における大腸菌症に起因する死亡率の低減及び臨床症状(重篤な下痢)の軽減、並びにクロストリジウム・パーフリンゲンスC型菌による壊死性腸炎に起因する死亡率の低減及び臨床症状の軽減。

離乳後早期の豚における浮腫病による死亡率の低減及び臨床症状の軽減、大腸菌症に起因する死亡率の低減及び臨床症状(重篤な下痢)の軽減、並びにクロストリジウム・パーフリンゲンスC型菌による壊死性腸炎に起因する臨床症状の軽減。

【用法及び用量】

妊娠豚の頸部筋肉内に1回2 mLを注射する。初回投与時は、分娩7週前に1回目の注射を行い、分娩4週前に2回目の注射を行う。次の妊娠からは分娩の4週前に1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。

(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。

(豚に関する注意)

- ・ 対象豚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。
 - ・ 元気・食欲不振、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療後間がないもの。
 - ・ 明らかな栄養障害があるもの。
- ・ 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。

- ・分娩前4週未満の妊娠豚に対する安全性及び有効性は確認されていないため、使用しないこと。

(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。
- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・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、使い残りのワクチン及びその容器の廃棄は、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、必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射されたことを医師に告げるとともに本使用説明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	
	人獣共通感染症の可否	微生物の生死	有無	種類
大腸菌	否	死	有	軽質ミネラルオイル
クロストリジウム・パーフリンゲンSc型菌	否	死	有	モンタナイド103 オレイン酸ソルビタン

本ワクチン株は不活化されており、感染性はない。

- ・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。

(豚に関する注意)

- ・本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- ・本剤の注射後、注射部位に一過性の腫脹・硬結・浮腫・熱感等が認められる場合がある。
- ・本剤の注射後、一過性の発熱、元気・食欲の減退、呼吸促迫等が認められる場合がある。
- ・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)

- ・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。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- ・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

- 対象豚が次のいずれかに該当すると認めた場合は注射しないこと。
 - ・重篤な疾病を認めたもの。
 - ・過去にワクチン注射によりアナフィラキシー等の副反応を呈したことがあるもの。

② 副反応

- ・本剤注射後、まれにアナフィラキシー型反応が認められることがある。

③ その他の注意

- ・離乳期の免疫持続期間を確認した試験では、大腸菌性下痢症及び壊死性腸炎については21日齢まで、浮腫病については28日齢までの有効性を確認している。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

攻撃試験において、本剤を投与した母豚由来の子豚では大腸菌性下痢症及び壊死性腸炎については21日齢まで、浮腫病については28日齢までの免疫持続を下表に示す項目において確認している。また、各攻撃試験において、評価対象に対する攻撃直前の被験群の血中抗体価は、対照群と比較して有意に上昇していることが確認された。

評価対象	試験群(供試子豚頭数)	攻撃時期	有効性が確認された項目
大腸菌性下痢症 ¹⁾	被験群 (n=16) ³⁾	21日齢	・死亡率の低下 ・発症率の低下 ・臨床スコアの低下*
	対照群 (n=16) ³⁾		
大腸菌性下痢症 ²⁾	被験群 (n=16) ³⁾	21日齢	・死亡率の低下 ・発症率の低下* ・臨床スコアの低下*
	対照群 (n=16) ³⁾		
浮腫病	被験群 (n=32) ⁴⁾	28日齢	・死亡率の低下* ・発症率の低下* ・臨床スコアの低下* ・日平均増体重の増加*
	対照群 (n=32) ⁴⁾		
壊死性腸炎	被験群 (n=20) ³⁾	21日齢	・発症率の低下 ・臨床スコアの低下* ・増体重の増加*
	対照群 (n=20) ³⁾		

* 対照群と比較して有意差が認められた項目

- 1) F4ac線毛抗原を有する腸管毒素原性大腸菌による攻撃試験
- 2) F18ac線毛抗原を有する腸管毒素原性大腸菌による攻撃試験
- 3) 17日齢離乳子豚を供試
- 4) 21日齢離乳子豚を供試

【最終有効年月】

最終有効年月を外箱及びラベルに表示

【包装】

25用量分 (50 mL)

【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:03-6417-2800

【製造販売元】

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

®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。