

貯法	2～8℃
承認指令書番号	動薬第 号
販売開始	年 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

マイオスフィア® PCV ID



【本質の説明又は製造方法】

本剤は、豚サーコウイルス2型カプシド蛋白発現遺伝子組換えマイコプラズマ・ハイオニューモニエNexhyon株（シード）不活化菌をアジュバント、界面活性剤、乳化剤、蛋白質安定化剤及び緩衝剤と混合した不活化ワクチンである。



【成分及び分量】

0.2mL（1頭分）中

主剤 豚サーコウイルス2型カプシド蛋白発現遺伝子組換えマイコプラズマ・ハイオニューモニエNexhyon株（シード）不活化菌

遺伝子組換えマイコプラズマ・ハ

イオニューモニエ

………… 1.3～4.24RP*

遺伝子組換えマイコプラズマ・ハ

イオニューモニエ產生豚サーコウイルス2型（PCV2）カプシド蛋白

………… 1.3～94.6 RP**

アジュバント 軽鉱物油

42.40mg

界面活性剤 ポロキシマー407

1.00mg

乳化剤 ポリソルベート80

12.60mg

乳化剤 ソルピタンモノオレエート

6.00mg

蛋白質安定化剤 蛋白質安定化溶液***

0.015mL

緩衝剤 リン酸緩衝食塩液（PBS）

残量

* RP：相対力価（p46蛋白質を測定したELISA法による）

** RP：相対力価（PCV2カプシド蛋白を測定したELISA法による）

***：マンガン化合物を含む

【効能又は効果】

-マイコプラズマ・ハイオニューモニエによる豚の流行性肺炎に関連する肺病変の発生及び重篤化の軽減

-豚サーコウイルス2型（PCV2）感染によるウイルス血症及びウイルス排泄の低減

-マイコプラズマ・ハイオニューモニエ及び/またはPCV2関連疾患による死亡率の低減及び一日増体量低下の軽減

【用法及び用量】

3週齢以上の豚にイブラデルミック（専用の針なし注射器：国内既承認医療機器）を用いて1頭当たり0.2mLを側頸部に皮内投与する。

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）

- ・作業時には手袋等の防護具を着用し、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。

（豚に関する注意）

- ・本剤の投与前には健康状態について観察し、重大な異常（重篤な疾病）を認めた場合は投与しないこと。
- ・豚が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態を考慮し、注射の適否の判断を慎重に行うこと。

発熱、咳、下痢、重度の皮膚疾患などの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癒後間がないもの。

明らかな栄養障害があるもの。

他のワクチン投与や移動後間もないもの。

- ・本剤の投与後、激しい運動は避けるように指導すること。
- ・本剤の投与後、少なくとも2日間は安静に努めること。また、温度管理等に十分に注意し、豚に与えるストレスの軽減に努めること。

（取扱い及び廃棄のための注意）

- ・外觀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。
- ・本剤には他のワクチンや薬剤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は下水道に廃棄せず、環境を汚染しないよう地方公共団体条例等に従い廃棄すること。
- ・使用済みの容器は地方公共団体条例等に従い処分すること。

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、本文書を医師に示すこと。

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
豚サーコウイルス2型カプシド蛋白発現遺伝子組換えマイコプラズマ・ハイオニューモニエNexhyon株	否	死	有	軽鉱物油

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、注射部位に一過性の中等度（直径3～5cm）の炎症や発赤が認められる場合がある。軽度な炎症はおおむね注射後1～3日まで観察され、自然に消失するが、注射後1～2週間で再度炎症反応が現れ、1～7日間観察される場合がある。注射後3週までにはいずれの炎症反応も治療せず消失する。本剤の投与後一過性の体温上昇が認められる場合がある。通常、48時間以内に治療せずに自然に回復する。
- ・予期せぬ副反応が認められた場合は、速やかに獣医師の診察を受けるようにすること。
- ・本剤は他の製剤と同時に接種しないこと。

（取扱い上の注意）

- ・注射器はイブラデルミック（専用の針なし注射器：国内既承認医療機器）を使用すること。
- ・本剤を使用する際はよく振り混ぜて、均一にして使用すること。
- ・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

- ・以前に他のワクチン注射により、アナフィラキシー等の異常な副反応を呈したことがある場合には、注射適否の判断を慎重に行うこと。

② 対象動物の使用制限等

- ・妊娠中及び泌乳中の豚に対する本ワクチンの安全性については情報が得られていないため、妊娠豚及び泌乳豚に使用しないこと。

③ 副反応

- ・過敏体質のものでは、アレルギー反応（顔面腫脹、掻痒、じん麻疹）又はアナフィラキシー反応（ショック（虚脱、貧血、血圧低下、呼吸速迫、呼吸困難、体温低下、流涎、ふるえ、痙攣、尿失禁等））を起こすことがある。アナフィラキシー反応（ショック）は注射後30分位までに発現する場合が多く見られる。

【薬理学的情報等】

（薬効薬理）

本製剤の効能又は効果は、およそ2歳未満まで持続する。

本製剤の効能又は効果は、移行抗体の影響を受けない。

本製剤の豚サーコウイルス2型（PCV2）a、PCV2b及びPCV2dに対する有効性が示唆されている。

薬効薬理試験において、本製剤の投与により肺及びリンパ組織のウイルス量が低減し、ウイルス血症持続期間やPCV2の鼻腔へのウイルス排泄期間が短縮することが確認された。

【包装】

50ドーズ1本1箱入り

100ドーズ1本1箱入り

125ドーズ1本1箱入り

250ドーズ1本1箱入り

サイズにより取り扱いがない場合もあります。

【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銀座ストラパックスビル3階

TEL:03-4563-1995

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銀座ストラパックスビル3階

外国製造医薬品等特例承認取得者

LABORATORIOS HIPRA, S.A. (SPAIN)

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で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。