

製造承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

1 鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン(ノビリスAE+Pox)

(1)主成分

発育鶏卵培養鶏脳脊髄炎ウイルス1143株

発育鶏卵培養弱毒鶏痘ウイルスGibbs株

(2)対象動物

鶏

(3)用法及び用量

乾燥ワクチンを添付溶解用液で溶解し、8～16週齢の採卵用鶏又は種鶏の翼膜に添付の穿刺針を用いて1羽分(0.01mL)を穿刺する。

(4)効能又は効果

鶏脳脊髄炎、鶏痘の予防

2 鶏伝染性気管支炎(AK01株)生ワクチン(アビテクトIB/AK)

(1)主成分

発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルスAK01株

(2)対象動物

鶏

(3)用法及び用量

乾燥ワクチンに鶏用乾燥ワクチン溶解用液“化血研”、生理食塩液又は精製水を加えて溶解し、点眼用器具を用いて1羽当たり1滴(0.03mL)点眼投与するか、1羽分が1羽に噴射されるよう更に希釈し、散霧投与する。又は、鶏の日齢に応じた量の飲用水を加えて直接溶解し、飲水投与する。

(4)効能又は効果

鶏伝染性気管支炎の予防

3 豚パルボウイルス(油性アジュバント加)不活化ワクチン(パルボテック)

(1)主成分

豚精巢(ST)株化細胞培養豚パルボウイルス K22 MF15 ST94/626株

(2)対象動物

豚

(3)用法及び用量

繁殖豚に初回免疫する場合、1用量(2mL)を交配前に3週間隔で2回、耳根部後方の頸部筋肉内に注射する。

次回以降の繁殖時に追加免疫する場合、泌乳期間中の遅くとも離乳期までに耳根部後方の頸部筋肉内に1回注射する。

(4)効能又は効果

豚パルボウイルスによる死流産の予防

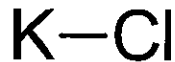
4 塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウムを有効成分とする牛の注射剤(酢酸リンゲルーV注射液)

(1)主成分

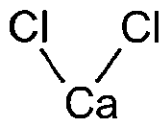
①塩化ナトリウム



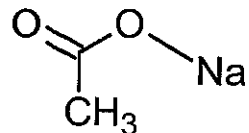
②塩化カリウム



③塩化カルシウム



④酢酸ナトリウム



(2)対象動物

牛

(3)用法及び用量

体重1kg当たり下記量を1回量とし、静脈内に注射する。

成牛:1~10mL、 子牛:5~20mL

なお、脱水が重度の場合又は点滴する場合は体重1kg当たり下記量を投与する。

成牛:10~100mL、 子牛:20~100mL

投与速度は、子牛では1時間あたり40mL/kg、成牛では20mL/kgを目安に投与すること。

(4)効能又は効果

牛:細胞外液の補給、アシドーシスの補正

5 薬事法第83条第1項の規定により読み替えて適用される第14条第1項の規定による上記動物用医薬品の製造販売の承認に際しての当該医薬品の食品健康影響評価(食品安全基本法第24条第1項第8号)

再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

1 鶏伝染性気管支炎(4-91株)生ワクチン(ノビリスIB4-91)

(1)主成分

弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルス 4-91株

(2)対象動物

鶏

(3)用法及び用量

1)散霧接種

小分製品を250mLの飲用水で溶解し、散霧器を用いて1日齢鶏の頭上30～40cmの高さから均等に散霧接種する。

2)飲水投与

小分製品を100mLの飲用水で溶解した後、日齢に応じた量の飲用水で希釈し、飲水投与する。

(4)効能又は効果

鶏伝染性気管支炎の予防

2 薬事法第83条第1項の規定により読み替えて適用される第14条の4第1項の規定による上記動物用医薬品の再審査に際しての当該医薬品の食品健康影響評価(食品安全基本法第24条第1項第8号)