

製造販売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 鶏大腸菌症生ワクチン(ガルエヌテクト CBL)

(1)主成分

鶏大腸菌 血清型 O 78 AESN 1331株

鶏から分離された大腸菌(J 29株)を親株とし、染色体上の crp 遺伝子を欠損型 crp 遺伝子に置き換えることにより弱毒化した変異株

(2)対象動物

鶏

(3)用法及び用量

鶏を対象とし、ガルエヌテクト CBL を日局の生理食塩液を用いて1,000羽分あたり100～300 mL に溶解し、3～4週間隔で2回投与する。

初回は噴霧器、第2回は噴霧器または散霧器を用いて投与する。

(4)効能又は効果

鶏大腸菌症の予防

2 薬事法第83条第1項の規定により読み替えて適応される第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)