

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 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(カルボキシビニルポリマーアジュバント・油性アジュバント加)不活化ワクチン(レスピフェンドMH-One FDAH)

(1)主成分

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ P-5722-3 株

(2)対象動物

豚

(3)用法及び用量

3週齢以上の子豚に2mLを1回、頸部筋肉内に注射する

(4)効能又は効果

豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成及び増体重抑制の軽減

2 馬鼻肺炎生ワクチン(エクエヌテクトERP)

(1)主成分

EFD-C1 細胞培養馬ヘルペスウイルス1型 Δ gE-NIBS 株
(馬から分離された馬ヘルペスウイルス1型のgE遺伝子欠損株)

(2)対象動物

馬

(3)用法及び用量

小分け製品に、添付の溶解用液を加えて溶解し、その2mLを3週間隔で2回、6ヶ月齢以上の馬の筋肉内に注射する。

(4)効能又は効果

馬ヘルペスウイルス1型感染による呼吸器症状の軽減

3 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)