

お得意様 各位

〒151-0053
東京都渋谷区代々木3-22-7
ゾエティス・ジャパン株式会社
ライブストックビジネス統括部

フォステラ® PRRS 適応症追加に関するご案内

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品をご愛顧いただき、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社豚用ワクチン『フォステラ PRRS』の効能又は効果に対する適応症の追加が承認されました。これにより、**今後は繁殖用雌豚の繁殖成績の改善の目的でも使用できる**こととなりました。

また、これに伴い下記の通り添付文書が改訂となりますが、製造及び物流の都合により当面は従来の添付文書が封入された製品が流通いたします。最新の添付文書は、近日、動物用医薬品検査所のホームページに掲載される予定です。(動物医薬品等データベース URL <https://www.vm.nval.go.jp/>)

本件に関する詳細は、弊社営業担当者までお問い合わせください。

謹白

記

■ 該当製品、改訂内容

製品名	剤型	改訂内容
フォステラ PRRS	50 回分	「豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による繁殖用雌豚の繁殖成績の改善」が本品の【効能又は効果】に追加され、その【用法及び用量】も追記

■ 添付文書 変更部分 (下線部)

添付文書 記載項目	変更前	変更後 (下線部)
【効能又は効果】	豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による呼吸器症状の軽減、肺病変の軽減及びウイルス血症の予防。	豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による呼吸器症状の軽減、肺病変の軽減及びウイルス血症の予防 <u>ならびに繁殖用雌豚の繁殖成績の改善。</u>
【用法及び用量】	乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その2 mLを1日齢以上の豚の筋肉内に接種する。	乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その2 mLを1日齢以上の豚の筋肉内に接種する。 <u>繁殖用雌豚の繁殖成績の改善を目的として使用する場合はその2mLを交配3～6週間前に筋肉内に接種する。</u>
【薬理学的情報等】 (薬効薬理)	本剤を1日齢の子豚に投与した結果、投与後26週まで免疫が持続することが確認された。	本剤を1日齢の子豚に投与した結果、投与後26週まで <u>PRRSウイルス感染による呼吸器症状に対する免疫が持続することが確認された。</u> <u>また、本剤を繁殖用雌豚に投与した結果、PRRSウイルス感染による繁殖障害に対する有効性が確認され、投与後19週まで免疫が持続することが確認された。</u>

以上