

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

06.02.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Литергард LT-C (Litterguard LT-C)

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey 07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:

840-1-16.17-3949 / ПРВЧ-1-3.5/01492

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Литергард LT-C (Litterguard LT-C).

Международное непатентованное наименование: Вакцина (бактерин-токсоид) для профилактической иммунизации свиней против неонатальной диареи.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культуры бактерии *Escherichia coli* (штаммы: NADC 1471 (K99, F41), NADS 1413 (987P), pPS002 (K88), NL-1005 (K99), NL-1001 (LT_B) и бетатоксоида *Clostridium perfringens* типа C; с добавлением гидроксида алюминия (адьювант), мертиолята (консервант) и формалина (инактивант).

В одной иммунизирующей дозе вакцины (2 см³) содержатся инактивированные формалином бактерии *E. coli* NADC 1471 с фактором адгезии F41- 1,0 RP*; *E. coli* NADS 1413 с фактором адгезии 987P – 1,10 RP; *E. coli* pPS002 с фактором адгезии K88 – 1,0 RP; *E. coli* NL-1005 с фактором адгезии K99 – 1 RP, NADC 1471 с фактором адгезии K99 – 1,0 RP; *E. coli* NL-1001 с LT_B – 1,0 RP; бетатоксоид *Clostridium perfringens* типа C – 10 IAU*.

Примечание: *RP- относительная активность

*IAU – международная антитоксическая единица

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную суспензию от белого до серовато-желтого цвета. Образующийся при хранении рыхлый осадок легко гомогенизируется при взбалтывании.

Срок годности вакцины - 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину необходимо использовать в течение 6 часов.

По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 10, 50 и 250 доз (20, 100 и 500 см³) в пластиковые флаконы, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упакованы в транспортные коробки. В каждую транспортную коробку вложены инструкции по применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 7°С. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности закупорки, с измененным внешним видом, подвергнушуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 6 часов после вскрытия флакона бракуют, обеззараживают кипячением или 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиноматок против неонатальной диареи, обусловленной бактериями *Escherichia coli* и *Clostridium perfringens* тип С, через 10-15 дней после повторного введения продолжительностью не менее 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Вакцина предназначена для профилактической иммунизации свиней перед опоросом с целью создания колострального иммунитета у новорожденных поросят против неонатальной диареи, вызванной бактериями *Escherichia coli* и *Clostridium perfringens*.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть в спецодежде (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки). В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их необходимо промыть большим количеством чистой воды.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение.

14. Вакцина может быть применена в период супоросности.

15. Вакцинации подлежат супоросные свиноматки и ремонтные свинки.

Перед применением флакон с вакциной взбалтывают до образования однородной суспензии.

Вакцину вводят животным внутримышечно или подкожно в дозе 2 см³, с соблюдением правил асептики и антисептики.

Для вакцинации используют шприцы и иглы, которые стерилизуют кипячением в течение 15-20 минут, используя для каждого животного отдельную стерильную иглу. Допускается использование одноразовых шприцев. Место инъекции обрабатывают 70% спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

Первично вакцину вводят свиноматкам двукратно с интервалом 3 недели. Вторую дозу вводят не позднее, чем за две недели до опороса.

Ревакцинируют животных однократно также не позднее, чем за две недели до опороса.

Для формирования колострального иммунитета каждый новорожденный поросенок должен получить необходимое количество молозива.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У отдельных животных возможно проявление анафилаксии, при этом проводят симптоматическую терапию.

17. Симптомов проявления у свиней неонатальной диареи или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Взаимодействие вакцины Литергард LT-C с другими лекарственными препаратами не установлено. Запрещается применение вакцины совместно с другими иммунобиологическими препаратами.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики неонатальной диареи свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 день после введения вакцины.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Зоэтис Эл Эл Си, 601 Уэст Корнхаскер
Хайуэй, Линкольн, Небраска 68521,
США /Zoetis LLC, 601 W. Cornhusker
Highway, Lincoln, NE 68521, USA.
Производство бактерий (E. coli и C.
Perfringens тип C), формирование
серии, наполнение/укупоривание,
маркировка, упаковка готового
лекарственного препарата, выпуск
серии в обращение.

Зоэтис Инк, Ист Линкольн Род, Уайт
Холл, Иллинойс, 62092, США/ Zoetis
Inc, East Lincoln Road, White Hall,
Illinois, 62092, USA
Производство бактерий (C. Perfringens
тип C).

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

ООО «Зоэтис», РФ, 123112, Москва,
Пресненская набережная, д. 10.

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по
применению вакцины Литергард LT-C, утвержденная Россельхознадзором 21
декабря 2017 года.