Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

Litterguard® LT-C, suspensie injectabilă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin (2ml) conţine:

Substanţe active:
Bacteria Escherichia coli inactivată, tulpină NADC 1471 (K99, F41), titru minim: 1,0 RP (Potenţa relativă),
Bacteria Escherichia coli inactivată, tulpină NADC 1413 (987P), titru minim: 1,0 RP,
Bacteria Escherichia coli inactivată, tulpină pPS002 (K88), titru minim: 1,0 RP,
Bacteria Escherichia coli inactivată, tulpină NL-1001, titru minim: 1,0 RP,
Bacteria Escherichia coli inactivată, tulpină NL-1005 (K99), titru minim: 1,0 RP,
Clostridium perfringens tip C NL-1003, titru minim de toxoid beta: 10 IAU (Unitatea Internaţională de Antitoxine).

Adjuvant:
Al2O3 (2%): 12±1% (v/v)

Excipienţi:
Merthiolate: 0.01% (w/v)

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Suspensie injectabilă

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:
Porcine.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă, instalarea imunităţii:
Vaccinul Litterguard® LT-C este recomandat pentru vaccinarea scrofiţelor şi scroafelor gestante sănătoase cu scopul de a transfera purceilor prin colostru de anticorpi maternali împotriva diareilor neonatale cauzate de toxina beta aparţinând bacilului *Clostridium perfringens* tipul C şi de tulpinile enterotoxigene de *E. Coli*, producătoare de toxine labile la căldură, conţinând următorii factori de aderenţă: K99, K88, 987P şi F41.
Durata imunităţii la purceii nou născuţi: 6-8 săptămâni.

4.3 Contraindicaţii:
Nu există.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

La fel ca în cazul multor vaccinuri, accidental, pot să apare reacţii de tip anafilactic după prima administrare. Antidotul iniţial este epinefrina urmată de administrarea unei terapii de susţinere. Răspunsul imun poate să fie viciat în cazul animalelor cu infecţii clinice latente sau în perioada de incubaţie a unor boli infecţioase, a animalelor malnutrite sau parazitate, stresate în urma transporturilor sau datorită condiţiilor de mediu defavorabile sau dacă vaccinul nu este administrat în condiţiile indicate de producător.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de auto-administrare, auto-injectare, ingestie, contact cu pielea accidentale solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul medicamentului de uz veterinar sau eticheta. La manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecţie personal constând din: salopetă, halat, bonetă, mănuşi, respirator, cizme de cauciuc. Vaccinul nu trebuie administrat de femele gestante. Vaccinul nu este patogen pentru om, deoarece este preparat din microorganisme inactivate.

Pentru utilizator:

În cazul unei injectări accidentale cu acest medicament de uz veterinar, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul medicamentului de uz veterinar, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de medicament de uz veterinar. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăţi de respiraţie dacă este inhalat. Inhalare prelungită poate fi dăunătoare.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):

Nici o reacţie adversă nu a fost observată.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat în perioada de gestaţie.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Nu sunt disponibile informaţii privind siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt medicament de uz veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt medicament de uz veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Doză şi calea de administrare:

Instructiuni generale:

Vaccinul se va agita bine înainte de utilizare. Doza constituie - 2 ml.
Se administrează aseptic intramuscular sau subcutanat.

Vaccinarea primară:

Scroafelor sănătoase, gestante, se va administra 2 doze la interval de 3 săptămâni, în timpul ultimei jumătăţi a perioadei de gestaţie. Ce-a de-a doua doză trebuie să fie inoculată cel puţin cu 2 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinare:

Scroafele gestante vor fi revaccinate cu o singură doză cu cel puţin 2 săptămâni înainte de fiecare fătare ulterioară.

4.10 Supradozare *(simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi)*

Nu se cunosc.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOO FARM AGRO" PENTRU FACTURI
IDNO 1003600041804
REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.11 Perioada de aşteptare:
Nu se vor vaccina animalele cu 21 de zile înainte de sacrificare.

5. PROPRIETĂŢI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactivate, escherichia + clostridium
Codul veterinar ATC: QI09AB08

LitterGuard LT-C este recomandat pentru vaccinarea scrofiţelor şi scroafelor gestante sănătoase cu scopul de a transfera purceilor, prin colostru, anticorpi maternali împotriva diareilor neonatale cauzate de toxina beta aparţinând lui Clostridium perfringens tipul C şi de tulpinile enterotoxigene de E. Coli, producătoare de toxine labile la căldură sau conţinând următorii factori de aderenţă: K99, K88, 987P şi F41. Toxoidele bacteriene sunt preparate din tulpini de *E. Coli* şi *Clostridium perfingens* tip C toxoid beta, inactivate prin metode chimice.
Un adjuvant steril este utilizat pentru a amplifica răspunsul imun.
Durata imunităţii la purceii nou născuţi: 6-8 săptămâni.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Al2O3 (2%)
Merthiolate

6.2 Incompatibilităţi:
A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere: a se utiliza imediat întregul conţinut.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra la frigider (2°C- 7°C). Expunerea prelungită la temperaturi mai ridicate poate afecta eficacitatea vaccinului.
A nu se congela.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Flacoane de sticlă x 10, 50, 250 de doze (doza 2 ml).
Fiecare flacon este însoţit de prospectul vaccinului.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.
6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale. Vaccinul sau flacoanele de sub vaccin nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru peşti şi alte organisme acvatice.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230116

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
12.10.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
10.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.