

PROSPECTUL**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

Litterguard®

2. Compoziție

O doză de vaccin (2 ml) conține:

Substanța activă :

<i>Escherichia coli</i> Tulpina NADC 1471 (K99 și F41)	≥1.36 PR ¹ /ml
<i>Escherichia coli</i> Tulpina NADC 1413 (987P)	≥1.44 PR /ml
<i>Escherichia coli</i> Tulpina NADC pPS002 (K88)	≥1.41 PR /ml
<i>Escherichia coli</i> Tulpina NL-1005 (K99)	≥1.48 PR /ml
<i>Clostridium perfringens</i> Tip C Tulpina NL-1003	≥10 UIA ² /ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Mertiolat	≤0.01% concentrație finală (w/v)
Gel de hidroxid de aluminiu	12 + 1% concentrație finală (v/v)
Formaldehidă	≤1.85 g/L concentrație finală
Bisulfid de sodiu	Volumul necesar pentru a neutraliza formalina reziduală
Soluție salină	Volumul necesar pentru formulare

¹ RP Potența relativă² Unități internaționale de antitoxină UIA / ml (răspunsul mediu al serului de iepure la serial)

Soluție injectabilă

3. Specii țintă

Porcine.

4. Indicații de utilizare

Vaccinul Litterguard® este recomandat pentru vaccinarea scroafelor și scrofițelor sănătoase cu scopul de a transfera purceilor prin colostru de anticorpi maternali împotriva diareilor neonatale cauzate de toxina beta aparținând bacilului *Clostridium perfringens* tipul C și de tulpinile enterotoxigene de *E. Coli*, producătoare de toxine labile la căldură, conținând următorii factori de aderență: K99, K88, 987P și F41. Toxoidelor bacteriene sunt preparate din tulpini de *E. Coli* și *Clostridium perfringens* tip C toxoid beta, inactivate prin metode chimice. Un adjuvant steril este utilizat pentru a amplifica răspunsul imun. Durata imunității la purceii nou născuți: 6-8 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La fel ca în cazul multor vaccinuri, accidental, pot să apare reacții de tip anafilactic după prima administrare. Antidotul inițial este epinefrina urmată de administrarea unei terapii de susținere. Răspunsul imun poate să fie viciat în cazul animalelor cu infecții clinice latente sau în perioada de incubare a unor boli infecțioase, a animalelor malnutrite sau parazitare, stresate în urma transporturilor sau datorită condițiilor de mediu defavorabile sau dacă vaccinul nu este administrat în condițiile indicate de producător.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de auto-administrare, auto-injectare, ingestie, contact cu pielea accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din: salopetă, halat, bonetă, mănuși, respirator, cizme de cauciuc. Vaccinul nu trebuie administrat de femei însărcinate. 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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație dacă este inhalat. Inhalare prelungită poate fi dăunătoare.

Gestație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Nici o reacție adversă nu a fost observată în cursul testelor experimentale sau a studiilor clinice efectuate de diferiți medici veterinari.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare au reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Vaccinul se va agita bine înainte de utilizare.

Doza constituie - 2 ml. Se administrează intramuscular sau subcutanat.

Prima vaccinare: scroafelor sănătoase li se vor administra 2 doze la interval de 3 săptămâni, în timpul ultimei jumătăți a perioadei de gestație.

Ce-a de-a doua doză trebuie să fie inoculată cel puțin cu 2 săptămâni înainte de fătare.

Scroafele gestante vor fi revaccinate cu o singură doză cu cel puțin 2 săptămâni înainte de fătările următoare (ce urmează vaccinării primare).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vaccinul nu se va utiliza dacă vor fi observate semne vizibile precum: lipsa ermeticității flaconului, fisuri sau deteriorarea capacului, modificarea culorii sau consistenței.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe -21 de zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250053

Flacoane de plastic închise și sigilate cu sigilii din aluminiu x 10, 50, 250 de doze (doza 2 ml).
Fiecare flacon este însoțit de prospectul vaccinului.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Inc., SUA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL "ZooFarmAgro",
MD-2001, Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Camenița, 4a
tel.: (022) 855 073; tel.: (022) 355 240; gsm.: 069 827 427
e-mail: zoofarmagro@mail.ru; www.zoofarmagro.md;

17. Alte informații

Codul ATCvet: QI09AB08