

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Litterguard®

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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 relativă

² Unități internaționale de antitoxină UIA / ml (răspunsul mediu al serului de iepure la serial)

Soluție injectabilă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porcine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 incubație 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 trebuie 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.

3.6 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

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

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe -21 de zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB08

Acest produs s-a dovedit a fi eficient pentru vaccinarea scroafelor și scrofițelor gestante sănătoase, în vederea asigurării imunității pasive la purcei împotriva bolilor cauzate de beta-toxina produsă de *Clostridium perfringens* de tip C și de tulpinile enterotoxigenice de *Escherichia coli*, care prezintă factorii de aderență K99, K88, 987P sau F41.

Toxoidelor bacteriene sunt preparate din tulpini inactivate chimic de *E. coli* și *Clostridium perfringens* tip C toxoid beta. Un adjuvant steril este utilizat pentru a amplifica răspunsul imun.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250053

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

07/07/2025

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

07/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).