

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

13 ЯНВ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины (бактерин-токсоида) Литергард LT-C
для профилактической иммунизации свиней против
неонатальной диареи

(организация-разработчик компания «Zoetis Inc», США)

I. Общие сведения

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

Международное непатентованное название: 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 - 2% (адьювант) и мертиолята - 0,01% (консервант).

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

Вакцина расфасована по 10, 50 и 250 доз (20, 100 и 500 см³) в пластиковые флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Срок годности вакцины - 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 7°С.

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

6. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергнушая 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.

II. Биологические свойства

7. 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.

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

Примечание: *RP- относительная активность

*IAU – международная антитоксическая единица

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

8. 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*.

9. Запрещается вакцинировать клинически больных и ослабленных животных.

10. 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 мл, 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 шприцов. 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.

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

12. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях вакцины не установлено.

13. 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.

14. 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.

15. Запрещается использовать вакцину одновременно с другими иммунобиологическими препаратами.

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

IV. Меры личной профилактики

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

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть обеспечены спецодеждой (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, перчатки и др.).

19. 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.

20. Организация-производитель: Zoetis LLC, 601 W. Cornhusker Highway, Lincoln, NE 68521, USA.

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive, Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зоэтис».

Адрес ООО «Зоэтис» в РФ: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению бактериин-токсоида Литергард LT-C, утверждённая Россельхознадзором 11 апреля 2012 года.

Рекомендовано к применению в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»
Номер регистрационного удостоверения: