



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ  
REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України "Про ветеринарну медицину", постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 "Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів" та на підставі експертного висновку від 12.05.2022 р. № 41 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 17.06.2022 р. № 225 зареєстровано:

препарат Літергард ЛТ-С - вакцина інактивована проти ешеріхіозу та клостридіозу свиней

у формі емulsії

Власник реєстраційного посвідчення:

*Zoetis Inc.,*

10 Сільван Вей, Парсиппани, Нью Джерсі 07054, США

зареєстровано в Україні за № ВА-00533-02-12 від 17.06.2022

Виробник:

*Zoetis Inc.,*

601 Вест Хортхаскер Хайвей, Лінкольн, Небраска, 68521, США

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до 16.06.2027

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів,  
ветеринарної медицини та контролю у сфері органічного виробництва  
Director of the Department for Food Safety, Veterinary Medicine and Control of  
Organic Production



*Д.А. Мороз*

### Коротка характеристика препарату

#### 1. Назва ветеринарного препарату

Літергард ЛТ-С – вакцина інактивована проти ешеріхіозу та клостридіозу свиней.

#### 2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (2 мл) містить:

*Активні (діючі) речовини:*

Інактивовану *Escherichia coli*, штам NADC 1471 (K99 та F41), мінімальний титр:  $\geq 1.36$  RP (Відносна Активність)

Інактивовану *Escherichia coli*, штам NADC 1413 (987P), мінімальний титр:  $\geq 1.44$  RP

Інактивовану *Escherichia coli*, штам rPS002 (K88), мінімальний титр:  $\geq 1.41$  RP

Інактивовану *Escherichia coli*, штам NL-1001 (LT<sub>B</sub>), мінімальний титр:  $\geq 1.62$  RP

Інактивовану *Escherichia coli*, штам NL-1005 (K99), мінімальний титр:  $\geq 1.48$  RP

*Clostridium perfringens* Тип C NL-1003, бета токсин, мінімальний титр: 10 IAU (Міжнародна Антитоксична Одиниця)

*Допоміжні речовини:*

Мертіолят:  $\leq 0.01\%$  (w/v)

Бісульфат натрію

Салин

*Ад'ювант:*

A1203 (2%):  $12 \pm 1\%$  (v/v)

#### 3. Фармацевтична форма

Емульсія.

#### 4. Імунобіологічні властивості

ATC Vet. Code: QI09AB08

Стимулює розвиток активного імунітету та забезпечує пасивний імунітет поросят проти колибактеріозу та клостридіозу шляхом передачі материнських антитіл з молозивом. Активний імунітет з'являється на 14-й день після вакцинації і триває 6 місяців. Пасивний імунітет передається поросятам від вакцинованих свиноматок і триває до 4-6 тижневого віку.

#### 5. Клінічні особливості

##### 5.1. Вид тварини

Свині.

##### 5.2. Показання до застосування

Для вакцинації клінічно-здорових супоросних свиноматок та ремонтних свинок для пасивної передачі захисних материнських (колостральних) антитіл поросятам, проти неонатальної діареї, яка викликана бета токсинами *Clostridium perfringens* типу C та ентеротоксигенними штаммами *Escherichia coli*, які виробляють термолабільний токсин, чи маючими K99, K88, 987P чи F41 фактори адгезії.

##### 5.3. Протипоказання

Цей препарат може бути застосований тільки для імунізації здорових тварин. Захисна імунна відповідь не може бути отримана у тварин які:

- знаходяться у інкубаційному періоді інфекційних захворювань,
- знаходяться у стані виснаження,
- уражені гельмінтами,
- перебувають у стресовому стані, викликаному транспортуванням, впливом зовнішнього середовища, або у іншому імуносупресивному стані.

Напружений імунітет може бути не вироблений також у випадках, коли вакцина була застосована не відповідно до настанови.

#### **5.4. Побічна дія**

Не відома

#### **5.5. Особливості застереження при використанні**

Застосовуючи вакцину слід використовувати стерильні шприці та голки. Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати одразу.

#### **5.6. Застосування під час вагітності і лактації**

Вакцина застосовується для вакцинації здорових супоросних свиноматок та ремонтних свинок для захисту поросят за допомогою пасивного імунітету.

#### **5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не відома.

#### **5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку**

*Загальні рекомендації:*

Добре збовтати перед застосуванням. Ввести одну дозу (2 мл) вакцини внутрішньом'язово чи підшкірно, з дотриманням правил асептики.

*Первинна вакцинація:*

Клінічно здорові свині отримують дві дози ведених за 3 тижні під час другої половини супоросності. Друга доза повинна вводиться не менше як за 2 тижні до опоросу.

*Ревакцинація:*

Супоросні свині ревакцинуються однією дозою не менше як за 2 тижні перед кожним наступним опоросом.

#### **5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антідоти)**

Ризик передозування при застосуванні цього препарату незначний.

#### **5.10. Спеціальні застереження**

Так само як і у випадках з іншими вакцинами, після введення препарату може спостерігатись анафілактична реакція. В цьому випадку рекомендується вводити антідот (епінефрин/адреналін чи їх аналоги) з подальшою адекватною симптоматичною та підтримуючою терапією.

#### **5.11. Період виведення (каренції)**

Нуль діб.

#### **5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам**

Необхідно дотримуватись правил асептики, особистої гігієни та техніки безпеки при проведенні вакцинації. Випадкове введення вакцини людині може викликати серйозні місцеві реакції. У цьому випадку негайно продезінфікуйте рану, зверніться до лікаря та покажіть йому листівку-вкладку на препарат.

### **6. Фармацевтичні особливості**

#### **6.1. Основні форми несумісності**

Не можна змішувати з іншими вакцинами, імунобіологічними препаратами чи ветеринарними лікарськими препаратами.

#### **6.2. Термін придатності**

18 місяців.

#### **6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

Сухе місце при температурі від 2° до 7° С. Довготривале зберігання при більш високій температурі може негативно впливати на активність вакцини.

Не заморожувати!

#### **6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування**

HDPE пластикові флакони по 10 та 50 доз з гумовою кришечкою під алюмінієвою обкаткою.

#### **6.5. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення**

Zoetis Inc., 10 Сільван Вей, Парсіппаті, Нью Джерсі 07054, США.

**6.6. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника**

Zoetis Inc, 601 West Cornhusker Highway, Lincoln, Nebraska, США, 68521

**6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом**

Контейнери або будь-які залишки вмісту слід утилізувати відповідно до законодавства.

**7. Додаткова інформація**

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

### Листівка-вкладка

#### Назва ветеринарного препарату

Літергард ЛТ-С – вакцина інактивована проти ешеріхіозу та клостридіозу свиней.

#### Склад

Кожна доза (2 мл) містить:

*Активні (діючі) речовини:*

Інактивовану *Escherichia coli*, штам NADC 1471 (K99 та F41), мінімальний титр:  $\geq 1.36$  RP (Відносна Активність).

Інактивовану *Escherichia coli*, штам NADC 1413 (987P), мінімальний титр:  $\geq 1.44$  RP

Інактивовану *Escherichia coli*, штам rPS002 (K88), мінімальний титр:  $\geq 1.41$  RP

Інактивовану *Escherichia coli*, штам NL-1001 (LT<sub>8</sub>), мінімальний титр:  $\geq 1.62$  RP

Інактивовану *Escherichia coli*, штам NL-1005 (K99), мінімальний титр:  $\geq 1.48$  RP

*Clostridium perfringens* Тип С NL-1003, бета токсин, мінімальний титр: 10 IAU (Міжнародна Антитоксикова Одиниця)

*Допоміжні речовини:*

Мертюлят:  $\leq 0.01\%$  (w/v)

Бісульфат натрію

Салин

*Ад'ювант:*

A1203 (2%):  $12 \pm 1\%$  (v/v)

#### Фармацевтична форма

Емульсія

#### Імунобіологічні властивості

ATC Vet. Code: QI09AB08

Стимулює розвиток активного імунітету та забезпечує пасивний імунітет поросят проти колибактеріозу та клостридіозу шляхом передачі материнських антитіл з молозивом. Активний імунітет з'являється на 14-й день після вакцинації і триває 6 місяців. Пасивний імунітет передається поросятам від вакцинованих свиноматок і триває до 4-6 тижневого віку.

#### Вид тварин

Свині.

#### Показання до застосування

Для вакцинації клінічно-здорових супоросних свиноматок та ремонтних свинок для пасивної передачі захисних материнських (колостральних) антитіл поросятам, проти неонатальної діареї, яка викликана бета токсинами *Clostridium perfringens* типу С та ентєротоксигенними штамами *Escherichia coli*, які виробляють термолабільний токсин, чи маючими K99, K88, 987P чи F41 фактори адгезії.

#### Протипоказання

Цей препарат може бути застосований тільки для імунізації здорових тварин. Захисна імунна відповідь не може бути отримана у тварин які:

- знаходяться у інкубаційному періоді інфекційних захворювань,
- знаходяться у стані виснаження,
- уражені гельмінтами,
- перебувають у стресовому стані, викликаному транспортуванням, впливом зовнішнього середовища, або у іншому імуносупресивному стані.

Напружений імунітет може бути не вироблений також у випадках, коли вакцина була застосована не відповідно до листівки-вкладки.

**Застереження при застосуванні**

Застосовуючи вакцину слід використовувати стерильні шприці та голки. Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати одразу.

**Взаємодія з іншими засобами**

Не відома

**Особливі вказівки при вагітності**

Вакцина застосовується для вакцинації здорових супоросних свиноматок та ремонтних свинок для захисту поросят за допомогою пасивного імунітету.

**Спосіб застосування та дози**

*Загальні рекомендації:*

Добре збовтати перед застосуванням. Ввести одну дозу (2 мл) вакцини внутрішньом'язово чи підшкірно, з дотриманням правил асептики.

*Первинна вакцинація:*

Клінічно здорові свині отримують дві дози ведених за 3 тижня під час другої половини супоросності. Друга доза повинна вводиться не менше як за 2 тижні до опоросу.

*Ревакцинація:*

Супоросні свині ревакцинуються однією дозою не менше як за 2 тижня перед кожним наступним опоросом.

**Побічні ефекти**

Так само як і у випадках з іншими вакцинами, після введення препарату може спостерігатись анафілактична реакція. В цьому випадку рекомендується вводити антидот (спінефрин/адреналін чи їх аналоги) з подальшою адекватною симптоматичною та підтримуючою терапією

**Період виведення (каренції)**

Нуль діб.

**Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВПІ**

Необхідно дотримуватись правил асептики, особистої гігієни та техніки безпеки при проведенні вакцинації. Випадкове введення вакцини людині може викликати серйозні місцеві реакції. У цьому випадку негайно продезінфікуйте рану, зверніться до лікаря та покажіть йому листівку-вкладку на препарат.

**Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВПІ, способи його знешкодження і утилізації**

Контейнери або будь-які залишки вмісту слід утилізувати відповідно до законодавства України.

**Термін придатності**

18 місяців

**Умови зберігання і транспортування**

Сухе місце при температурі від 2° до 7° С. Довготривале зберігання при більш високій температурі може негативно впливати на активність вакцини.

Не заморожувати!

**Упаковка**

HDPE пластикова флакони по 10 та 50 доз з гумовою кришечкою під алюмінієвою обкаткою.

**Правила відпуску**

Без рецепта.

**Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення**

Zoetis Inc., 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США.

**Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника**

Zoetis Inc., 601 Вест Корихаскер Хайвей, Лінкольн, Небраска, США, 68521

Продовження додатку 2  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00533-02-12  
від 17.06.2022

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Додаток 3  
до реєстраційного посвідчення  
№ ВА-00533-02-12  
від 17.06.2022

10 доз 30 мл (90%)

**Літергард  
ЛТ-С – вакцина  
інактивована  
проти ешеріхіозу  
та клостридіозу  
свиней**

Тільки для застосування у  
ветеринарній медицині  
**Літергард ЛТ-С**

**zovis**

Для застосування у ветеринарній медицині. Це препарат, який використовується для профілактики та лікування ешеріхіозу та клостридіозу свиней. Препарат є інактивованою вакциною, яка захищає свиней від цих захворювань. Препарат застосовують у свиней, які мають ознаки захворювання, а також у свиней, які контактували з хворими тваринами. Препарат застосовують у свиней, які мають ознаки захворювання, а також у свиней, які контактували з хворими тваринами. Препарат застосовують у свиней, які мають ознаки захворювання, а також у свиней, які контактували з хворими тваринами.

EPPO - UPC (80%)  
0 187 219 106 20 117

Ветеринарний препарат  
Літергард ЛТ-С

50 доз 100 мл (90%)

**Літергард  
ЛТ-С – вакцина  
інактивована  
проти ешеріхіозу  
та клостридіозу  
свиней**

Тільки для застосування у  
ветеринарній медицині  
**Літергард ЛТ-С**

**zovis**

Для застосування у ветеринарній медицині. Це препарат, який використовується для профілактики та лікування ешеріхіозу та клостридіозу свиней. Препарат є інактивованою вакциною, яка захищає свиней від цих захворювань. Препарат застосовують у свиней, які мають ознаки захворювання, а також у свиней, які контактували з хворими тваринами. Препарат застосовують у свиней, які мають ознаки захворювання, а також у свиней, які контактували з хворими тваринами. Препарат застосовують у свиней, які мають ознаки захворювання, а також у свиней, які контактували з хворими тваринами.

EPPO - UPC  
0 187 219 106 31 117

Ветеринарний препарат  
Літергард ЛТ-С