

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И
ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

**ДОКУМЕНТ,
который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного
применения допущен к обращению в Российской Федерации, и подлежит
представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую
ввозится лекарственный препарат
№ 0113-ОП**

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору подтверждает, что иммунобиологический препарат для ветеринарного применения ЛТФ-13, сухой компонент – лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, жидкий компонент – суспензия для инъекций, выпускаемые во флаконах вместимостью 10 см³ по 2 см³ (2 и 5 доз), 2,5 см³ (10 доз), 5 см³ (20 доз) и флаконах 20 см³ по 10 см³ (40 доз); флаконы заполнены инертным газом или стерильным осушенным воздухом, укупорены резиновыми пробками, укупоренными алюминиевыми колпачками (номер регистрационного удостоверения 05-1-3.1-2833№ПВР-1-3.1/00784), владелец регистрационного удостоверения – федеральное казенное предприятие «Ставропольская биофабрика» (ФКП «Ставропольская биофабрика», ИНН: 2634014783), производство которого осуществляется на производственной площадке ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 18 производителем лекарственных средств для ветеринарного применения федеральным казенным предприятием «Ставропольская биофабрика» (ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019 Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 18, регистрационный номер лицензии на осуществление производства лекарственных средств для ветеринарного применения от 18.07.2018 № Л012-00118-26/00012893 (ранее № 00-18-1-003497), допущен к обращению в Российской Федерации.

Иммунобиологический препарат ЛТФ-130 в одной иммунизирующей дозе (1 мл) содержит в качестве действующего вещества ослабленную культуру гриба *Trichophyton verrucosum* ТФ-130 Л ВГНКИ общей концентрации микроконидий *Trichophyton verrucosum* ТФ-130 Л ВГНКИ – от 30 до 70 млн, живых микроконидий – от 20 до 70 млн, а также вспомогательные вещества: сахара 10 % (0,05 г) и желатин 2 % (0,01 г).

Перед применением вакцину ЛТФ-130 ресуспензируют разбавителем для вакцин против дерматофитозов животных или стерильным физиологическим раствором в соотношении 1 доза вакцины 1,0 см³ разбавителя.

Вакцину ЛТФ-130 вводят внутримышечно в область ягодичных мышц. Волосистой покров на месте инъекции предварительно выстригают, а кожу дезинфицируют 70%-м этиловым спиртом. Вакцину вводят двукратно с интервалом 10-14 дней в следующих дозах:

Возраст КРС (месяцев)	Профилактическая доза (см ³)		Терапевтическая доза (см ³)	
	1 вакцинация	2 вакцинация	1 вакцинация	2 вакцинация
1–4	1,0	1,0	2,0	2,0
5–8	1,5	1,5	3,0	3,0
Старше 8	2,0	2,0	4,0	4,0

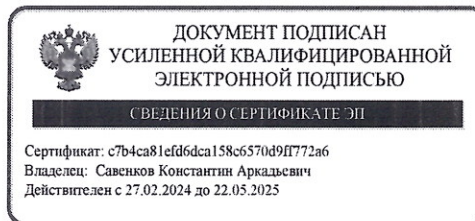
Оборудование и процесс производства на производственной площадке ФКП «Ставропольская биофабрика», 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 18 соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77, указанная производственная площадка имеет сертификат GMP от 28.06.2022 № 65/22, выданный на основании инспекционного отчета от 27.06.2022 № 001 и действующий до 28.06.2025.

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору проводит периодические инспекции производственной площадки. Периодичность инспекций – 1 раз в 3 года.

Настоящий документ выдан по заявлению ФКП «Ставропольская биофабрика» (ИНН: 2634014783).

Настоящий документ подлежит представлению по требованию уполномоченного органа Турецкой Республики.

Заместитель Руководителя



К.А. Савенков

20.08.2024