

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LIVACOX Q perorálna suspenzia pre kurčatá

Živá oslabená vakcína proti kokcidióze kury domácej, kvadrivalentná

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky :

1 dávka vakcíny obsahuje oocysty oslabených línií kokciidií :

<i>Eimeria acervulina</i>	300 – 500
<i>Eimeria tenella</i>	300 – 500
<i>Eimeria maxima</i>	300 – 500
<i>Eimeria necatrix</i>	80-120

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kura domáca (*Gallus domesticus*), kurčatá vo veku 1 – 10 dní.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Prevenčia kokcidiózy vyvolanej *Eimeria acervulina*, *Eimeria tenella*, *Eimeria maxima* a *Eimeria necatrix* v chovoch kury domácej v kliebkach a na podstielke.

Jedna dávka vakcíny vyvolá celoživotnú imunitu proti uvedeným druhom kokciidií.

Imunita nastupuje 10 – 14 dní po podaní vakcíny.

4.3 Kontraindikácie

Podávanie antikokcidík v priebehu celého života vakcinovaných kurčiat. Kŕmne zmesi podané kurčatám v dobe od 2 dní pred a do 14 dní po vakcinácii nesmú obsahovať antikokcidiká v účinnej koncentrácii. Sulfonamidy nepodávať minimálne 2 dni pred a 14 dní po podaní vakcíny.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcína nie je účinná proti kokcidióze u ostatných druhov zvierat.

Pri zasielaní uhynutých zvierat na patologicko-anatomické vyšetrenie je nutné do sprievodného prípisu uviesť, že zvieratá boli vakcinované proti kokcidióze, aby pri nálezu oocýst nebola omylom diagnostikovaná kokcidióza.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri práci s vakcínou je zakázané jesť, piť a fajčiť. Odporúča sa používať rukavice. Vakcína obsahuje chloramín B, ktorý môže u citlivých osôb vyvolať podráždenie pokožky alebo dýchacích ciest.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Jeden až dva týždne po podaní vakcíny môže byť zaznamenaná prechodne zhoršená konverzia krmiva.

4.7 Používanie počas gravidity, laktácie, znášky

Je možné používať v období znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Interakcie s inými vakcínami a liekmi neboli zaznamenané (s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v bode 4.3 „Kontraindikácie“).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

V pitnej vode:

Vakcína sa podáva jednorázovo kurčatám vo veku 1 – 10 dní, môže sa však aplikovať v ktoromkoľvek veku v priebehu odchovu. Pred použitím vakcínu poriadne pretrepať. Zvieratá musia vakcínu spotrebovať približne do 2 hodín, tomu sa dá napomôcť prerušením napájania 2 hodiny pred jej podaním.

Riedenie je nutné prispôsobiť aktuálnej spotrebe vody, ktorá je závislá hlavne na veku kurčiat, plemene, teplote prostredia a ďalších faktoroch.

1 ml vakcíny = 100 dávok

Orientačne je možné stanoviť spotrebu vody pre vakcináciu podľa vzorca:

1 liter vody/1 deň veku kurčiat /1000 kurčiat

Pri použití dávkovacích zariadení sa vakcína pridáva k pitnej vode v pomere 1:100. Preto je nutné vakcínu najprv nariediť len čiastočne.

Príklad:

Na vakcináciu 10 000 štvordňových kurčiat potrebujeme vakcínu podať v 40 l pitnej vody, ktorú kurčatá vypijú za cca 2 hod. Potrebných 10 000 dávok vakcíny je obsiahnutých v 100 ml vakcíny. Týchto 100 ml musíme nariediť na 400 ml, ktoré sú potom pomocou dávkovacieho zariadenia riedené pitnou vodou v pomere 1:100, takže konečný objem pitnej vody s vakcínou je 40 l.

Sprejová aplikácia v liahňach:

Vhodnosť zvoleného sprejovacieho zariadenia konzultujte s výrobcom vakcíny!

Pri sprejovaní sa vakcína nariedi pitnou vodou obsahujúcou potravinárske farbivo (pre zaistenie optickej kontroly aplikácie) a nasprejuje na kurčatá priamo v prepravkách. Kurčatá by mali zostať v prepravkách po dobu najmenej 3 hodín.

Odporučené riedenie:

- Celkový objem tekutiny pre sprejovanie jednej škatule (100 kurčiat) je 20 ml, tzn. že vakcinačná dávka je obsiahnutá v 20 ml roztoku (1 ml vakcíny (= 100 dávok) + 19 ml pitnej vody s farbivom).
- Kurčatá sa sprejujú v prepravke dávkou 1 ml vakcíny vždy pre 100 kurčiat, a to aj v prípade, že v škatuli je menej ako 100 kurčiat.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Desaťnásobne predávkovanie nespôsobuje žiadne negatívne účinky. Pri náhodnom požití vakcíny inými druhmi zvierat nehrozí žiadne nebezpečenstvo.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5 IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.

Kód ATC vet: QIO1AN01

Živá oslabená vakcína kvadrivalentná.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chloramín B, Purifikovaná voda.

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom. Nepoužívať súčasne s antikocidikami vrátane sulfonamidov.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 9 mesiacov

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: spotrebovať ihneď po nariadení

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2°C - 8 °C. Uchovávať na suchom a tmavom mieste. Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1 x 10 ml (= 1 000 dávok), 1 x 20 ml (= 2 000 dávok), 1 x 50 ml (= 5 000 dávok), 1 x 100 ml (= 10 000 dávok),

v HDPE- fľaštičke so skrutkovacím uzáverom s objemom 25 ml pre 1000 dávok (1 x 10 ml), objemom 25 ml pre 2 000 dávok (1 x 20 ml), objemom 70 ml pre 5000 dávok (1 x 50 ml) vakcíny alebo s objemom 130 ml pre 10 000 dávok (1 x 100 ml), v kartónovej škatuli alebo v zmršťovacej fólii.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárných liečiv a. s.

Pohoří-Chotouň 90

254 49 Jílové u Prahy

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/045/02-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 02.08.2002

Dátum posledného predĺženia: 14.03.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREADAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
(škatuľka)**

1. NÁZOV LIEKU

LIVACOX Q perorálna suspenzia pre kurčatá
Živá oslabená kvadrivalentná vakcína

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinné látky:

1 dávka vakcíny obsahuje oocysty oslabených línií kokciidií:

<i>Eimeria acervulina</i>	300 – 500
<i>Eimeria tenella</i>	300 – 500
<i>Eimeria maxima</i>	300 – 500
<i>Eimeria necatrix</i>	80- 120

Pomocné látky:

Chloramín B, Purifikovaná voda

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x10 ml (1000 dávok), 1x20 ml (2000 dávok), 1x 50 ml (5000 dávok), 1x100 ml (10 000 dávok).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca (*Gallus domesticus*), kurčatá vo veku 1 – 10 dní.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Prevenca kokcidiózy vyvolanej *Eimeria acervulina*, *E. tenella*, *E. maxima* a *E. necatrix* v chovoch kury domácej v kliebkach a na podstielke.

Jedna dávka vakcíny vyvolá celoživotnú imunitu proti uvedeným druhom kokciidií.

Imunita nastupuje 10 – 14 dní po podaní vakcíny.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Per os - v pitnej vode alebo sprejom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím poriadne pretrepať. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení a nariadení použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote +2 až + 8 °C. Uchovávať na suchom a tmavom mieste. Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárnych liečiv, a. s., 254 49 Jílové u Prahy, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/045/02-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
(Etiketa na liekovke)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LIVACOX Q perorálna suspenzia pre kurčatá

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka vakcíny obsahuje oocysty oslabených línií kokciidií:

<i>Eimeria acervulina</i>	300 – 500
<i>Eimeria tenella</i>	300– 500
<i>Eimeria maxima</i>	300 – 500
<i>Eimeria necatrix</i>	80-120

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1x10 ml (1000 dávok), 1x20 ml (2000 dávok), 1x50 ml (5000 dávok), 1x100 ml (10 000 dávok).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Per os - v pitnej vode alebo sprejom.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po otvorení a nariadení použiť ihneď.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Výrobca:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárných léčiv, a. s., 254 49 Jílové u Prahy, ČR

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
LIVACOX Q perorálna suspenzia pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže: BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárnych liečiv, a. s., Pohoří-Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy, Česká republika.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LIVACOX[®] Q perorálna suspenzia pre kurčatá

Živá oslabená vakcína proti kokcidióze kury domácej, kvadrivalentná.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

1 dávka vakcíny obsahuje oocysty oslabených línii kokciidií:

<i>Eimeria acervulina</i>	300 – 500
<i>Eimeria tenella</i>	300 – 500
<i>Eimeria maxima</i>	300 – 500
<i>Eimeria necatrix</i>	80- 120

Pomocné látky:

Chloramín B, Purifikovaná voda

4. INDIKÁCIE

Prevenca kokcidiózy vyvolanej *Eimeria acervulina*, *Eimeria tenella*, *Eimeria maxima* a *Eimeria necatrix* v chovoch kury domácej v kliebkach a na podstielke.

Jedna dávka vakcíny vyvolá celoživotnú imunitu proti uvedeným druhom kokciidií.

Imunita nastupuje 10 – 14 dní po podaní vakcíny.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Podávanie antikokcidík v priebehu celého života vakcinovaných kurčiat. Kýmne zmesi podané kurčatám v dobe od 2 dní pred a do 14 dní po vakcinácii nesmú obsahovať antikokcidiká v účinnej koncentrácii. Sulfonamidy nepodávať minimálne 2 dni pred a 14 dní po podaní vakcíny.

6. NEŽIADÚCE ÚČINKY

Jeden až dva týždne po podaní prípravku môže byť zaznamenaná prechodne zhoršená konverzia krmiva. Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca (*Gallus domesticus*), kurčatá vo veku 1 – 10 dní.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

V pitnej vode:

Vakcína sa podáva jednorázovo kurčatám vo veku 1 – 10 dní, môže sa však aplikovať v ktoromkoľvek veku v priebehu odchovu. Pred použitím vakcínu poriadne pretrepať. Zvieratá musia vakcínu spotrebovať približne do 2 hodín, tomu sa dá napomôcť prerušením napájania 2 hodiny pred jej podaním.

Riedenie je nutné prispôbiť aktuálnej spotrebe vody, ktorá je závislá hlavne na veku kurčiat, plemene, teplote prostredia a ďalších faktoroch.

1 ml vakcíny = 100 dávok

Orientačne je možné stanoviť spotrebu vody pre vakcináciu podľa vzorca:

1 liter vody/1 deň veku kurčiat /1000 kurčiat

Pri použití dávkovacích zariadení sa vakcína pridáva k pitnej vode v pomere 1:100. Preto je nutné vakcínu najprv nariediť len čiastočne.

Príklad:

Na vakcináciu 10 000 štvordňových kurčiat potrebujeme vakcínu podať v 40 l pitnej vody, ktorú kurčatá vypijú za cca 2 hod. Potrebných 10 000 dávok vakcíny je obsiahnutých v 100 ml vakcíny.

Týchto 100 ml musíme nariediť na 400 ml, ktoré sú potom pomocou dávkovacieho zariadenia riedené pitnou vodou v pomere 1:100, takže konečný objem pitnej vody s vakcínou je 40 l.

Sprejová aplikácia v liahňach:

Vhodnosť zvoleného sprejovacieho zariadenia konzultujte s výrobcom vakcíny!

Pri sprejovaní sa vakcína nariedi pitnou vodou obsahujúcou potravinárske farbivo (pre zaistenie optickej kontroly aplikácie) a nasprejuje na kurčatá priamo v prepravkách. Kurčatá by mali zostať v prepravkách po dobu najmenej 3 hodín.

Odporučené riedenie:

Celkový objem tekutiny pre sprejovanie jednej škatule (100 kurčiat) je 20 ml, tzn. že vakcinačná dávka je obsiahnutá v 20 ml roztoku (1 ml vakcíny (= 100 dávok) + 19 ml pitnej vody s farbivom).

Kurčatá sa sprejujú v prepravke dávkou 1 ml vakcíny vždy pre 100 kurčiat, a to aj v prípade, že v škatuli je menej ako 100 kurčiat.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím vakcínu poriadne pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2 – 8 °C. Uchovávať na suchom a tmavom mieste. Chrániť pred mrazom

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale : 9 mesiacov

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: spotrebovať ihneď po nariadení

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcína nie je účinná proti kokcidióze u ostatných druhov zvierat.

Pri zasielaní uhynutých zvierat na patologicko-anatomické vyšetrenie je nutné do sprievodného prípisu uviesť, že zvieratá boli vakcinované proti kokcidióze, aby pri nálezu oocýst nebola omylom diagnostikovaná kokcidióza.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri práci s vakcínou je zakázané jesť, piť a fajčiť. Odporúča sa používať rukavice. Vakcína obsahuje chloramín B, ktorý môže u citlivých osôb vyvolať podráždenie pokožky alebo dýchacích ciest.

Znáška:

Je možné používať v období znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Interakcie s inými vakcínami a liekmi neboli zaznamenané (s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v bode 5. „Kontraindikácie“).

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):Desaťnásobne predávkovanie nespôsobuje žiadne negatívne účinky. Pri náhodnom požitíu vakcíny inými druhmi zvierat nehrozí žiadne nebezpečenstvo.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom. Nepoužívať súčasne s antikokcidikami vrátane sulfonamidov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

1 × 10 ml (1000 dávok), 1 × 20 ml (2000 dávok), 1 × 50 ml (5000 dávok), 1 × 100 ml (10 000 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Registračné číslo:

97/045/02-S

Len na predpis veterinárneho lekára