

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Livacox Q,
suspenzija za uporabu u vodi za piće,
za kokoši,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/61
URBROJ: 525-09/583-25-2



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Livacox Q, suspenzija za uporabu u vodi za piće, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

Oociste atenuiranih kokcidija roda *Eimeria*:

<i>Eimeria acervulina</i>	30 000 – 50 000 oocista
<i>Eimeria maxima</i>	30 000 – 50 000 oocista
<i>Eimeria tenella</i>	30 000 – 50 000 oocista
<i>Eimeria necatrix</i>	8 000 – 12 000 oocista

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

Kloramin B

Pročišćena voda

Bjelkasta suspenzija.

3. KLINIČKI PODACI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (pilići u uzgoju).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija zdravih pilića (*Gallus domesticus*) uzgajanih za buduće nesilice konzumnih jaja i buduće roditelje lakih i teških linija protiv kokcidioze uzrokovane s *Eimeria tenella*, *E. acervulina*, *E. maxima* i *E. necatrix*.

Početak imunosti: 10 do 14 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: doživotno.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u bolesnih pilića i drugih vrsta peradi osim kokoši.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje držane u dobrim zoohigijenskim uvjetima.

Nužno je osigurati dovoljan broj pojidbenih mjesta kako bi svi pilići na vrijeme uzeli potrebnu dozu cjepiva.

Ukoliko se na pretragu šalju oboljeli i/ili uginuli imunizirani pilići, dijagnostički laboratorij i patologa treba obavijestiti o cijepljenju kako se prisutnost cjepnih oocista ne bi krivo protumačila kao kokcidioza.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Uspješnost imunizacije ovisi o peroralno-fekalnom recikliranju cjepnih oocista koje sporuliraju na stelji. Kako bi se umanjila mogućnost invazije pilića „divljim“ sojevima kokcidija prije razvoja imunosti, stelju i izmet od prethodnog uzgoja treba ukloniti, peradnjak temeljito očistiti te provesti odmor objekta između dva turnusa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom (VMP) treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čini zaštitna odjeća uključujući masku i rukavice.

Cjepivo sadržava kloramin B koji može nadražiti kožu i dišni sustav osjetljivih osoba. Nakon primjene cjepiva ruke treba oprati vodom. Kokcidije sadržane u cjepivu vrsno su specifične i ne mogu invadirati probavni sustav čovjeka.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoš (pilići u uzgoju):

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Lezije crijeva*
---	-----------------

*blage promjene u površinskim slojevima crijevne stjenke uzrokovane kokcijama *E. acervulina*, *E. necatrix* ili *E. tenella* 3 do 4 tjedna nakon cijepljenja, koje ne umanjuju proizvodne pokazatelje imuniziranih pilića.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

VMP ne utječe negativno na nesivost kokoši i leživost jaja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate interakcije s drugim cjepivima ni drugim VMP-ima (osim onih navedenih u odjeljku „Glavne Inkompatibilnosti“). Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

Livacox T,
suspenzija za uporabu u vodi za piće,
za kokoši,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/61
URBROJ: 525-09/583-25-2



3.9 Putovi primjene i doziranje

Piliće se imunizira u dobi od 1 do 10 dana.

Cjepivo se primjenjuje resuspendirano u hladnoj i čistoj vodi za piće.

Prije primjene bočicu s cjepivom treba dobro protresti, a sadržaj resuspendirati u odgovarajućoj količini vode.

Preduvjet za uspješno cijepljenje je da pilići ožedne, zato im treba uskratiti vodu 2 do 3 sata prije cijepljenja. Nakon toga pilići će u sljedeća 2 sata popiti vodu s cjepivom. Cjepivo se može primijeniti preko ručnih i automatskih sustava za napajanje, uključujući i nakapne („nipple“) pojilice.

Doziranje:

Količinu vode (L) u kojoj se resuspendira cjepivo treba prilagoditi dobi pilića. Za optimalno određivanje potrebne količine vode koristi se sljedeća formula:

Broj pilića u tisućama x dob pilića u danima = količina vode u litrama

Tako npr. za cijepljenje 1 000 pilića u dobi 5 dana treba 10 mL cjepiva (1 mL = 100 doza) resuspendirati u 5 L vode za piće ($1 \times 5 = 5$); za cijepljenje 5 000 pilića u dobi 7 dana potrebno je resuspendirati 50 mL cjepiva u 35 L vode za piće ($5 \times 7 = 35$).

Za 1 000 uzgojnih pilića 10 mL (1 000 doza) cjepiva resuspendira se prema priloženoj tablici:

Dob pilića	Livacox Q	Voda za piće
1 dan	10 mL	1 L
2 dana	10 mL	2 L
3 dana	10 mL	3 L
4 dana	10 mL	4 L
5 dana	10 mL	5 L
6 dana	10 mL	6 L
7 dana	10 mL	7 L
8 dana	10 mL	8 L
9 dana	10 mL	9 L
10 dana	10 mL	10 L

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidot)

Nisu zamijećeni štetni učinci u pilića nakon primjene doze 10 puta veće od preporučene.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODACI

Livacox T,
suspenzija za uporabu u vodi za piće,
za kokoši,
KLASA: UP/1-322-05/25-01/61
URBROJ: 525-09/583-25-2



4.1 ATCvet kôd: QI01AN01

Cjepivo u pilića potiče nastanak specifične imunosti na vrste kokcidija koje sadržava te ih štiti od invazije patogenim sojevima. Imunost se razvija 10 do 14 dana nakon jednokratnog cijepljenja tj. nakon 2 do 3 razvojna ciklusa kokcidija, a traje doživotno.

5. FARMACEUTSKI PODACI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Tijekom cijelog razdoblja tova pilića, hrana i pitka voda ne smiju sadržavati antikokcidijska sredstva (monenzin, salinomycin, lasalocid, amprol i dr.). Isto tako pilićima se 2 dana prije i 14 dana nakon cijepljenja ne smiju primjenjivati sulfonamidi.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 9 mjeseci.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Polietilenska bočica s čepom na navoj koja sadržava 10 mL (1 000 doza) ili 50 mL (5 000 doza) suspenzije.

Kartonska kutija sadržava 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Genera d.d.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/12-01/457

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. 10. 2018.

Livacox T,
suspenzija za uporabu u vodi za piće,
za kokoši,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/61
URBROJ: 525-09/583-25-2



9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

28. siječnja 2025. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Livacox T,
suspenzija za uporabu u vodi za piće,
za kokoši,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/61
URBROJ: 525-09/583-25-2

