

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LIVACOX T, zawiesina doustna dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancje czynne:

<i>Eimeria acervulina</i> , szczep Ch-p-72-89	300-500 oocyst
<i>Eimeria tenella</i> , szczep CH-E-A	300-500 oocyst
<i>Eimeria maxima</i> , szczep J-MN 82/88	300-500 oocyst

Substancje pomocnicze:

Chloramina B (1% roztwór)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Zawiesina o białawym zabarwieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (*Gallus domesticus*), 1-10 dniowe kurczęta.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie kokcydiozie wywołanej przez *E. acervulina*, *E. maxima* i *E. tenella* u kur (*Gallus domesticus*) hodowanych w klatkach i na ściółce.

Utrzymująca się przez całe życie odporność przeciw w/w gatunkom kokcydii rozwija się w ciągu 10-14 dni po szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Mieszanki paszowe oraz woda pitna podawana ptakom na 2 dni przed i na 14 dni po szczepieniu nie powinna zawierać kokcydiostatyków, sulfonamidów lub innych produktów leczniczych o działaniu kokcydiobójczym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Ważne jest aby ptaki miały dostęp do odchodów/ściółki.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W sytuacji gdy padłe zwierzęta wysyłane są do badań anatomopatologicznych, należy dołączyć do nich dokument potwierdzający przeprowadzenie szczepienia przeciw kokcydiozie. W przeciwnym razie może dojść do postawienia błędnej diagnozy kokcydiozy ze względu na obecność oocyst w badanym materiale.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Podczas stosowania produktu nie należy pić, jeść ani palić. Zalecane jest zakładanie rękawic ochronnych. Szczepionka zawiera chloraminę B, która może u osób wrażliwych podrażnić skórę lub drogi oddechowe.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W ciągu 1-2 tygodni po szczepieniu można odnotować przejściowe obniżenie wykorzystania paszy.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaobserwowano jakichkolwiek interakcji z innymi produktami leczniczymi poza wymienionymi w przeciwwskazaniach.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

W wodzie do picia:

Przed użyciem wstrząsnąć. Szczepionkę należy podać w pojedynczej dawce 1-10 dniowym kurczętom. Kurczęta powinny być przez okres około 2 godzin przed szczepieniem pozbawione wody do picia, aby zapewnić całkowite wypicie szczepionki w ciągu 2 godzin od jej podania. Zaleca się podawanie szczepionki za pomocą centralnego systemu pojenia.

Ilość roztworu należy dostosować do aktualnego pobrania wody przez zwierzęta. Jest ono uzależnione od wieku i rasy kurcząt, temperatury powietrza oraz innych czynników.

1 ml szczepionki = 100 dawek

Spożycie wody do przeprowadzenia szczepienia można obliczyć w przybliżeniu stosując poniższy wzór:

1 litr wody / 1 dzień życia zwierząt / 1000 kurcząt

Jeżeli stosowane są urządzenia dozujące, szczepionkę należy dodać do wody pitnej w stosunku 1:100. Dlatego też należy przygotowywać wcześniej rozcieńczenie wstępne szczepionki.

Przykład:

Do zaszczepienia 10 000 kurcząt w wieku 4 dni należy podać szczepionkę rozcieńczoną w 40 litrach wody pitnej. Kurczęta powinny wypić szczepionkę w ciągu 2 godzin. Wymagane 10 000 dawek zawartych jest w 100 ml szczepionki.

100 ml szczepionki należy rozcieńczyć wodą pitną do uzyskania objętości 400 ml, a następnie rozcieńczyć wodą pitną za pomocą urządzenia dozującego w stosunku 1:100 tak, aby ostateczna objętość roztworu szczepionki wynosiła 40 litrów.

Podanie przez rozpylenie (gruba kropla):

Skonsultuj się z producentem szczepionki zanim wybierzesz urządzenie do rozpylania!

Szczepionkę należy rozcieńczyć w wodzie do picia zawierającej barwnik spożywczy (umożliwia to kontrolę wzrokową podawania szczepionki) i rozpylić na 1-dniowe kurczęta umieszczone w skrzynkach lub klatkach transportowych. Kurczęta powinny pozostać tam przez okres co najmniej 3 godzin.

Zalecane rozcieńczenie:

- Całkowita objętość płynu, który należy rozpylić (w 1 skrzynce lub klatce transportowej / 100 kurcząt) wynosi 20 ml, co oznacza, że całkowita dawka szczepionki zawarta jest w 20 ml roztworu [1 ml szczepionki (=100 dawek) + 19 ml zabarwionej wody pitnej].

- W każdej skrzynce lub klatce transportowej przeznaczonej na 100 kurcząt należy rozpylić 1 ml szczepionki, nawet, jeśli znajduje się tam mniej niż 100 kurcząt. Szczepionkę rozcieńczać tylko chłodną wodą pitną. Należy zabezpieczyć odpowiednią liczbę poidel tak, aby wszystkie ptaki mogły otrzymać odpowiednią dawkę szczepionki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nawet dziesięciokrotne przedawkowanie nie wywołuje działań niepożądanych.

4.11. Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne
Kod ATCvet: QIO1AN01

Szczepionka atenuowana przeciw kokcydiozie u kur.

Utrzymująca się całe życie odporność na poszczególne szczepy kokcydiów rozwija się w ciągu 10 – 14 dni po szczepieniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chloramina B (1% roztwór)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stosować produktu leczniczego z produktami kokcydiobójczymi, w tym z sulfonamidami.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 9 miesięcy.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze +2 do +8°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Unikać narażenia na wysokie temperatury (40°C i więcej).

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu z nakrętkami, zawierające 10 ml (1000 dawek) i 50 ml (5000 dawek) pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.
Wielkość opakowań:
10 x 10 ml (10 x 1000 dawek)
10 x 50 ml (10 x 5000 dawek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BIOPHARM, Research Institute of Biopharmacy and Veterinary Drugs, a.s.
Pohori-Chotoun 90, 254 49 Jilove u Prahy
Czechy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

182/95

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

18.09.1995r.
19.10.2005r.
08.07.2008r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA
Nie dotyczy.