

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА
№ 0022-1752-03.05.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LIVASOX T - susp.ad us.vet.

ЛИВАКОКС T - суспензия за ветеринарномедицинска употреба.

Четиривалентна, жива, атенуирана ваксина срещу кокцидиоза при птиците.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция(и): Всеки 1 мл.ваксина LIVASOX T съдържа 30,000 – 50,000 бр. спорулирани ооцисти от всяка от атенуираните линии кокцидии от видовете *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* и *Eimeria tenella*.в 1% w/v воден разтвор на хлорамин В.

Помощно (ни) вещество(а): Хлорамин В, Aqua potabilis

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ваксинална суспензия за орално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Домашни птици /*Gallus domesticus*/. Пилета на възраст от 1 – 10 дни. Ваксината не е приложима за предпазване от кокцидиоза на други видове животни.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Предпазване от кокцидиоза причинена от *Eimeria acervulina*, *E.maxima*, *E.tenella* при развъждане на домашните птици / *Gallus domesticus* / държани в клетки или при подово отглеждане.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП >

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се използват антикокцидийни продукти или сулфонамиди през време на цялия период на отглеждане. Храната не трябва да съдържа антикокцидийни продукти или сулфонамиди най-малко 2 дни преди и 14 дни след ваксинация с LIVASOX T

Трупове на птици изпращани в диагностична лаборатория за постмортал изследване трябва да се означат “ ваксинирани с LIVACOX T “. В противен случай в резултат от присъствието на ооцисти, може погрешно да се постави диагноза кокцидиоза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да не се яде, пие или пуши по време на работа с ваксината. Лична предпазна екипировка състояща се от ръкавици се препоръчва да се носи когато се работи с продукта. Ваксината съдържа хлорамин В, който може да възпали кожата или въздушните пътища при чувствителни индивиди.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Временно влошаване на усвояването на храната може да се наблюдава при пилета за 1 – 2 седмици след ваксинация.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Пилетата се ваксинират от еднократна възраст чрез еднократна имунизация. Не се използва при птици в периода на яйценосене / развъдни птици / или в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използват антикокцидийни продукти или сулфонамиди през време на цялия период на отглеждане / виж “Специални предпазни мерки при употреба”/.

4.9 Доза и начин на приложение

Използва се само за еднократно приложение.

Един милилитър от ваксината съдържа 100 дози, т.е. 1 мл от LIVACOX T съдържа 30,000 до 50,000 ооцисти от всеки от атенуираните линии E.Tenella, E.acervulina и E.maxima в 1 % w/v воден разтвор на хлорамин В.

а/ Приложение чрез водата за пиене.

LIVACOX T се прилага на пилета на възраст 1 до 10 дни. Пилетата, които ще се ваксинират с LIVACOX T трябва да са здрави и държани при добри условия на отглеждане. Преди използване, флаконите с ваксина добре се разклащат и тяхното съдържание се разрежда със съответния обем вода за пиене, както е посочено по-долу. За да се осигури консумацията на цялата ваксинална доза от всяко едно пиле, те се оставят жадни, като не им се дава вода 2 часа преди ваксинацията. Така птиците трябва да изпият цялата вода съдържаща LIVACOX T през следващите 2 часа.

Дозировка: Разреждането на ваксината трябва да се съобрази с възрастта на птиците, отглеждането и температурата в помещението. Следната формула се използва за постигането на оптимална дозировка: 1 л. вода за всеки 1000 птици по всеки ден от тяхната възраст.

Ако дозиращо пособие е използвано за добавяне на ваксина към водата в отношение 1:100, ваксината трябва да се разрежда само отчасти.

/ Пример/: За ваксиниране на 10,000 четиридневни пилета ваксината трябва да се даде в 40 л. вода за пиене за около 2 часа. 10,000 ваксинални дози се съдържат в 100 мл от ваксината. Те трябва да се разреждат до 400 мл за да се разреждат след това чрез дозиращите пособия в отношение 1:100 – т.е. в 40 л. /.

б/ Приложение чрез груб аерозол

Приложението чрез груб спрей е подходящо за ваксиниране на едnodневни пилета в люпилните. Флакона се разклаща добре и нейното съдържание се разрежда със съответния обем вода както е посочено по-долу. След това грубият аерозол се насочва към пилетата вече поставени в транспортните кафези.

Ваксинираните пилета трябва да се оставят най-малко през следващите 3 часа в кафезите.

Дозировка: За всеки 100 пилета / = 1 кафез / се използва 1 мл / = 100 дози / от LIVASOX T разреден в 19 мл вода / т.е. общият обем с ваксината е 20 мл /.

Прибавя се 1 капка от подходящ хранителен оцветител за оптичен контрол за гарантиране, че всички пилета са ваксинирани. Има се предвид, че всичките 100 пилета в кафеза трябва да поемат пълния обем / = 100 дози / от ваксината, независимо от евентуалния по-малък брой от птици в него.

Моля, консултирайте се с производителя на ваксината, какъв аерозолен апарат може да се използва за ваксинация с LIVASOX T.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Десетократни дози не предизвикват нежелани реакции. Няма опасност за други видове животни ако случайно поемат ваксина.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: {група}, Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код {ATCvet code:} QI01AN01. Активен доживотен имунитет се изгражда срещу посочените кокцидийни видове 10 – 14 дни след еднократно приложение на ваксината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Chloraminum B, Aqua potabilis

6.2 Несъвместимости

Да не се използва ваксината едновременно с антикокцидийни продукти, включително сулфонамиди.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 9 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние при 2°C - 8°C.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови флакони със завиващи се капачки с обем 25 мл за 1,000 дози / 1 x 10 мл /, 70 мл обем за 5,000 дози / 1 x 50 мл / от LIVASOX T.

Картонена кутия съдържащи 10 флакона от 10 мл / = 10 x 1,000 дози /.

Картонена кутия съдържаща 10 флакона от 50 мл / = 10 x 5,000 дози /.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

BIOPHARM, Research Institute of Biopharmacy and Veterinary Drugs, a.s.

254 49 Jilove near Prague, Czech Republic.

Тел. ++420 241 950 383, Факс ++420 241 950 503, e-mail biopharma@bri.cz

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1752-03.05.2012

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

03.05.2012

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

март 2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР