

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LIVACOX T perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky :

Každá dávka obsahuje:

Sporulované oocysty kokcií kury domácej:

Eimeria acervulina, kmeň CH-P- 72/89, živé 300 – 500

Eimeria tenella, kmeň CH-E-A, živé 300 – 500

Eimeria maxima, kmeň J-MN 82/88, živé 300 – 500

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek

Chloramín B

Purifikovaná voda

Belavá suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kura domáca, kurčatá od 1. – 10. dňa života.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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

Nástup imunity: 10 – 14 dní po podaní vakcíny.

Trvanie imunity: celoživotná imunita

3.3 Kontraindikácie

Podávanie antikokcidík v priebehu celého života vakcinovaných kurčiat.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcína nie je účinná proti kokcidióze u ostatných druhov zvierat. Pri náhodnom požití vakcíny inými druhmi zvierat nehrozí žiadne nebezpečenstvo.

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 chybné diagnostikovaná kokcidióza.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

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.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri práci s vakcínou je zakázané jesť, piť a fajčiť. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc. Vakcína obsahuje chloramín B, ktorý môže u citlivých osôb vyvolať podráždenie pokožky alebo dýchacích ciest.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kura domáca, kurčatá od 1. – 10. dňa života

Neurčená frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov)	Zhoršená konverzia krmiva ¹
---	--

¹ prechodne, 1-2 týždne po podaní vakcíny

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Môže sa použiť počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

V pitnej vode:

Vakcína sa podáva jednorázovo kurčatám od 1. – 10. dňa života, 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.

Veľkochovy: 1 ml prípravku = 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.

Drobnochovy: 1 ml prípravku pre drobnochovy = 1 dávka

1 ml vakcíny sa nariedi max. 10 ml pitnej vody a dávkuje sa ručne do napájačiek.

Vakcínu možno podávať aj individuálne, a to neriedenú priamo sondou do hrvoľa.

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.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní desaťnásobnej dávky neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky, okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 3.6

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QIO1AN01

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 9 mesiacov.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu : ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Pre veľkochovy:

HDPE fľaštičky so skrutkovacím PE uzáverom o veľkosti 10 ml (1 000 dávok), 20 ml (2 000 dávok), 50 ml (5 000 dávok), 100 ml (10 000 dávok), 200 ml (20 000 dávok) v kartónovej škatuli alebo v PE zmršťovacej fólii.

Pre drobnochovy:

HDPE fľaštičky so skrutkovacím PE uzáverom o veľkosti 20 ml (20 dávok), 50 ml (50 dávok) v kartónovej škatuli alebo v PE zmršťovacej fólii.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/044/02-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/08/2002

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka/10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml (pre veľkochovy)

Škatuľka/ 20 ml, 50 ml (pre drobnochovy)

1. NÁZOV LIEKU

LIVACOX T perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka obsahuje:

300 – 500 oocyst oslabených línií: *Eimeria acervulina*, *Eimeria tenella*, *Eimeria maxima*

3. VEĽKOSŤ BALENIA

Pre veľkochovy:

10 ml /1 000 dávok

20 ml /2 000 dávok

50 ml /5 000 dávok

100 ml /10 000 dávok

200 ml /20 000 dávok

Pre drobnochovy :

20 ml /20 dávok

50 ml /50 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca , kurčatá od 1. – 10. dňa života .

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení a nariadení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/044/02-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Etiketa/100 ml, 200ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LIVACOX T perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každá dávka obsahuje:

300 – 500 oocyst oslabených línii *Eimeria acervulina*, *Eimeria tenella*, *Eimeria maxima***3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kura domáca, kurčatá od 1. – 10. dňa života.

4. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení a nariadení ihneď použiť.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa /10 ml, 20 ml, 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LIVACOX T perorálna suspenzia

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá dávka obsahuje:

300 -500 oocyst oslabených línií *Eimeria acervulina*, *Eimeria tenella*, *Eimeria maxima*

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení a nariadení použiť ihneď.

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

LIVACOX T perorálna suspenzia

2. Zloženie

Účinné látky :

Každá dávka obsahuje:

Sporulované oocysty kokcií kury domácej:

Eimeria acervulina, kmeň CH-P- 72/89, živé 300 – 500

Eimeria tenella , kmeň CH-E-A, živé 300 – 500

Eimeria maxima , kmeň J-MN 82/88, živé 300 – 500

Belavá suspenzia.

3. Cieľové druhy

Kura domáca , kurčatá od 1. – 10. dňa života

4. Indikácie na použitie

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

Nástup imunity: 10 – 14 dní po podaní vakcíny.

Trvanie imunity: celoživotná imunita

5. Kontraindikácie

Podávanie antikokcidík v priebehu celého života vakcinovaných kurčiat.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcína nie je účinná proti kokcidióze u ostatných druhov zvierat. Pri náhodnom požití vakcíny inými druhmi zvierat nehrozí žiadne nebezpečenstvo.

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 opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Krmné 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.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri práci s vakcínou je zakázané jesť, piť a fajčiť. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc. Vakcína obsahuje chloramín B, ktorý môže u citlivých osôb vyvolať podráždenie pokožky alebo dýchacích ciest.

Nosnice:

Môže sa použiť počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní desaťnásobnej dávky neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky, okrem tých, ktoré sú uvedené v bode Nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kura domáca kurčatá od 1. – 10. dňa života

Neurčená frekvencia (nie je možné určiť z dostupných údajov)	Zhoršená konverzia krmiva ¹
---	--

¹ prechodne, 1-2 týždne po podaní vakcíny

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania

Perorálne podanie.

V pitnej vode:

Vakcína sa podáva jednorázovo kurčatám od 1. – 10. dňa života, 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.

Veľkochovy: 1 ml prípravku = 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.

Drobnochovy: 1 ml prípravku pre drobnochovy = 1 dávka

1 ml vakcíny sa nariedi max. 10 ml pitnej vody a dávkuje sa ručne do napájačiek.

Vakcínu možno podávať aj individuálne, a to neriedenú priamo sondou do hrdla.

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.

Odporúčené 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. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/044/02-S

Pre veľkochovy:

Fľaštička s 1 000 dávkami (10 ml)
Fľaštička s 2 000 dávkami (20 ml)
Fľaštička s 5 000 dávkami (50 ml)
Fľaštička s 10 000 dávkami (100 ml)
Fľaštička s 20 000 dávkami (200 ml)

Pre drobnochovy:

Fľaštička s 20 dávkami (20 ml)
Fľaštička s 50 dávkami (50 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárných léčiv, a. s.
Chotouň 90, 254 01 Pohoří, Česká republika.
Tel: +420 737 048 500
E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

17. Další informace

