

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LIVACOX T perorální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Každá dávka obsahuje:

Sporulované oocysty kokcií kura domácího

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

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

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Chloramin B
Čištěná voda

Bělavá až šedobílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (*Gallus domesticus*), kuřata ve věku 1–10 dní.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prevence kokcidiózy vyvolané uvedenými druhy kokcií v chovech kura domácího v klecích a na podestýlce.

Nástup imunity: 10–14 dní po podání přípravku.

Trvání imunity: celoživotní imunita.

3.3 Kontraindikace

Podávání antikokcidik po celý život vakcinované drůbeže. Nezkrmovat krmiva obsahující jakákoliv antikokcidika po celou dobu života drůbeže.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Přípravek je neúčinný proti kokcidióze jiných druhů zvířat. Při náhodném požití vakcíny u jiných druhů zvířat nehrozí žádné nebezpečí.

Při zasílání uhynulých zvířat na patologicko-anatomické vyšetření je nutné do průvodního přípisu uvést, že zvířata byla vakcinována proti kokcidióze, aby při prostém nálezů oocyst nebyla mylně diagnostikována kokcidióza.

Ve stáří 13 a více dnů se někdy objevuje u kuřic, v závislosti na podmínkách odchovu, nekrotická enteritida, která může být mylně diagnostikována jako kokcidióza.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Krmné směsi podané kuřatům v době od 2 dnů před a do 14 dnů po vakcinaci nesmějí obsahovat antikokcidika.

Nepodávat sulfonamidy minimálně 2 dny před a 14 dnů po podání přípravku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při práci s veterinárním léčivým přípravkem je zakázáno jíst, pít a kouřit. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Veterinární léčivý přípravek obsahuje chloramin B, který může u citlivých osob vyvolat podráždění pokožky nebo dýchacích cest.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí (*Gallus domesticus*), kuřata ve věku 1 – 10 dní:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zhoršená konverze krmiva ¹
---	---------------------------------------

¹- přechodně, 1–2 týdny po podání přípravku

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Lze použít během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Vakcína se podává jednorázově kuřatům ve věku 1–10 dní. Je doporučeno kuřata vakcinovat v co nejnižším věku, aby byla minimalizována možnost infekce terénními kmeny kokcií. Jednodenní kuřata mohou být vakcinována formou hrubého sprejování předkládaného drceného granulovaného krmiva, nebo mohou být jednodenní kuřata vakcinována hrubým sprejováním na povrch těla. Pro podávání vakcíny v napájecí vodě je doporučený věk kuřat 2 - 5 dnů, kdy je třeba důsledně dbát na kontrolu příjmu vakcíny kuřaty. V případě vakcinace kuřat starších 5 dnů je třeba přihlížet k aktuální míře výskytu patogenních kokcií na farmě, které mohou způsobovat rané infekce a ovlivňovat tak účinnost následné vakcinace.

V pitné vodě:

Před použitím přípravek řádně protřepat. Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Zvířata musejí přípravek spotřebovat přibližně do 2 hodin, čemuž lze napomoci přerušením napájení 2 hodiny před podáním přípravku.

Ředění je třeba přizpůsobit aktuální spotřebě vody, která bývá ovlivněna především stářím kuřat, plemenem, teplotou prostředí a dalšími faktory.

1 mL přípravku = 100 dávek:

Orientačně lze stanovit spotřebu vody pro vakcinaci podle vzorce:

1 L vody/1 den stáří kuřat/1000 kuřat.

Při použití dávkovacích zařízení se vakcína přidává k pitné vodě v poměru 1:100. Proto je třeba vakcínu předem naředit pouze částečně.

Příklad:

Pro vakcinaci 10 000 čtyřdenních kuřat potřebujeme vakcínu podat ve 40 L pitné vody, kterou kuřata vypijí za cca 2 hod. Potřebných 10 000 dávek vakcíny je obsaženo v 100 mL vakcíny. Těchto 100 mL musíme naředit na 400 mL, které jsou potom pomocí dávkovacího zařízení ředěny pitnou vodou v poměru 1:100, takže konečný objem pitné vody s vakcínou je 40 L.

Sprejová aplikace v líhních:

Při sprejování se vakcína nařadí pitnou vodou obsahující potravinářské barvivo (pro zajištění optické kontroly aplikace) a nasprejuje na jednodenní kuřata přímo v přepravce. Kuřata by měla zůstat v přepravce po dobu nejméně 3 hodin.

Doporučené ředění:

Celkový objem tekutiny ke sprejování (1 přepravka/100 kuřat) je 20 mL, tzn., že vakcinační dávka je obsažena ve 20 mL roztoku (1 mL vakcíny (= 100 dávek) + 19 mL pitné vody s barvivem).

Kuřata se sprejují v přepravce dávkou 1 mL vakcíny vždy pro 100 kuřat, a to i v případě, že v přepravce je méně než 100 kuřat.

Sprejová aplikace na krmivo:

Drcené granulované krmivo (s minimálně 80% podílem částic větších než 1 mm) v doporučeném množství pro masná plemena 20 – 25 g na kus rozprostřít na plochu 30 – 70 cm² tak, aby bylo dosaženo optimální výšky vrstvy krmiva 0,75 – 1,0 cm. Pro lehká plemena drůbeže dávku předkládaného krmiva úměrně snížit. Řádně protřepanou vakcínu ředit pitnou vodou 1 : 50 a rovnoměrně aplikovat na krmivo (0,5 mL ředěné vakcíny odpovídá jedné vakcinační dávce).

Objemový poměr ředěná vakcína: krmivo by se měl pohybovat v rozmezí 1 : 50 - 1 : 100.

Pro aplikaci vakcíny je doporučeno použít tlakové sprejovací zařízení vybavené postřikovací tryskou s dutým kuželem (např. *ConeJet VisiFlo®S*, *TXVK-18*) a postřik provádět při tlaku 2 bary z takové výšky, aby byla sprejem pokryta rovnoměrně celá šířka vrstvy krmiva. Teplota prostoru při sprejování krmiva by neměla překročit 32 °C.

Je třeba zaručit dobrý přístup kuřat k ošetřenému krmivu a omezit rozhrabávání. Kuřata by ošetřené krmivo měla spotřebovat do 24 hodin.

Vhodnost zvoleného sprejovacího zařízení konzultujte s výrobcem vakcíny!

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání desetinásobné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QIO1AN01

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 9 měsíců.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Krátkodobé zvýšení teploty během přepravy (max. do 40 °C) nesnižuje účinnost vakcíny.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

PEHD lahvičky se šroubovacím PE uzávěrem o velikosti 10 mL (1 000 dávek), 20 mL (2 000 dávek), 50 mL (5 000 dávek), 100 mL (10 000 dávek) a 200 mL (20 000 dávek) v kartonové krabici nebo přetažené PE smršťovací fólii.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/778/92-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18/11/1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).