

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

LIVACOX T, zawiesina doustna dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LIVACOX T, zawiesina doustna dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 przygotować wcześniej rozcieńczenie wstępne szczepionki.

Przykład:

Do zaszczepienia 1000 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.

Nawet dziesięciokrotne przedawkowanie nie wywołuje działań niepożądanych.

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 w czasie 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt 8.

10. OKRES KARENCCI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze +2 do +8°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Unikać narażenia na wysokie temperatury (40°C i więcej).

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Ważne jest aby ptaki miały dostęp do odchodów/ściółki.

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.

Nieśność

Produkt może być stosowany w okresie nieśności.

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.

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

Nawet dziesięciokrotne przedawkowanie nie wywołuje działań niepożądanych.

Niezgodności farmaceutyczne

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości 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.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.