

NAVODILO ZA UPORABO

LIVACOX Q peroralna suspenzija

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

KEMOFARMACIJA, d. d., Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana

in

Biopharm – Research Institute of Biopharmacy and Veterinary Drugs, CZ-254 49 Jilove, Češka

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LIVACOX Q peroralna suspenzija

Eimeria acervulina, *E. maxima*, *E. tenella* in *E. necatrix*

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek cepiva vsebuje:

<i>Eimeria acervulina</i>	300 do 500 oocist atenuiranega seva
<i>E. maxima</i>	300 do 500 oocist atenuiranega seva
<i>E. tenella</i>	300 do 500 oocist atenuiranega seva
<i>E. necatrix</i>	100 oocist atenuiranega seva,

suspendiranih v 1 % vodni raztopini kloramina B

1 ml cepiva vsebuje 100 odmerkov za cepljenje.

Pomožne snovi:

Kloramin B

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija in preprečevanje kokcidioze pri piščancih (bodoči starši lahkih in težkih pasem kokoši ter bodoče nesnice konzumnih jajc), ki jo povzročajo *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella* in *E. necatrix*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Kontraidicirano je uporabljati antikokcidijska sredstva 2 dni pred cepljenjem s cepivom LIVACOX Q in 14 dni po njem ter zdravljenje s sulfonamidi v tem istem obdobju.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite neželene učinke tega zdravila, takoj obvestite pristojni organ za farmakovigilanco in imetnika dovoljenja za promet.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Perutnina (piščanci).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Piščance cepimo v starosti od 1 do 10 dni. Cepivo dajemo v vodi za pitje.

Odmerjanje

Količino cepiva in vode, v kateri je le to suspendirano, je treba prilagoditi številu in starosti piščancev. Za optimalno odmerjanje potrebne količine vode za pitje uporabljamo naslednjo formulo:

Število: tisoč x starost piščancev (dni) = količina vode v litrih.

Npr. za cepljenje 1000 piščancev, starih 5 dni, je treba 10 ml cepiva (1 ml cepiva = 100 odmerkov) resuspendirati v 5 l vode za pitje ($1 \times 5 = 5$), oz. za cepljenje 5000 piščancev, starih 7 dni, je treba resuspendirati 50 ml cepiva LIVACOX Q v 35 l vode za pitje ($5 \times 7 = 35$).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo je treba stekleničko s cepivom dobro pretresti in suspendirati v ustrezni količini čiste vode. Cepivo LIVACOX Q resuspendiramo v hladni in čisti vodi za pitje.

Da bi perutnina postala žejna, ji vodo odvzamemo 3 ure pred cepljenjem.

Napajalnega prostora mora biti dovolj, da bo vsa perutnina lahko pila, vodo s cepivom pa popila v dveh urah.

LIVACOX Q lahko dajemo preko ročnih in avtomatskih napajalnih sistemov, vključno s kapljičnimi napajalniki (nipple).

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je označen na ovojnini (9 mesecev).

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Cepimo zdrave piščance v dobrih higienskih pogojih.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zagotovimo zadostno število napajalnih mest, da vsi piščanci popijejo potreben odmerek cepiva.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri rokovanju s proizvodom je priporočljivo uporabljati osebno zaščitno opremo – rokavice, saj cepivo vsebuje kloramin B, ki lahko pri občutljivih ljudeh draži kožo ali dihalne poti.

Nesnost:

Cepivo ni namenjeno za uporabo v obdobju nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Glejte poglavje 5. Kontraindikacije.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ni stranskih učinkov tudi pri desetkratnem predoziranju.

Inkompatibilnosti:

Niso znane negativne interakcije cepiva LIVACOX Q s cepivi, ki jih uporabljajo v programih za imunoprofilakso pri perutnini. Glejte tudi poglavje 5. Kontraindikacije.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODILA ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Delovanje

Živo atenuirano cepivo spodbuja tvorbo specifičnih protiteles proti kokcidiozi.

Imunost

Imunost se razvije 10 do 14 dni po cepljenju, t. j. po 2 do 3 razvojnih ciklusih kokcidijev in traja dosmrtno za vrste kokcidijev, ki jih cepivo vsebuje.

Način izdaje zdravila

Na veterinarski recept.

Oprema

Škatla z 10 plastenkami po 10 ml (10 x 1000 odmerkov) cepiva.

Škatla z 10 plastenkami po 50 ml (10 x 5000 odmerkov) cepiva.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LIVACOX Q peroralna suspenzija

Eimeria acervulina, *E. maxima*, *E. tenella* in *E. necatrix*

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Vsak odmerek cepiva vsebuje:

Eimeria acervulina 300 do 500 oocist atenuiranega seva

E. maxima 300 do 500 oocist atenuiranega seva

E. tenella 300 do 500 oocist atenuiranega seva

E. necatrix 100 oocist atenuiranega seva,

suspendiranih v 1 % vodni raztopini kloramina B

1 ml cepiva vsebuje 100 odmerkov za cepljenje.

Pomožne snovi:

Kloramin B

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 10 ml (10 x 1000 odmerkov)

10 x 50 ml (10 x 5000 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ciljne živalske vrste: Perutnina (piščanci).

6. INDIKACIJE

Indikacije: Aktivna imunizacija in preprečevanje kokcidioze pri piščancih (bodoči starši lahkih in težkih pasem kokoši ter bodoče nesnice konzumnih jajc).

7. NAČIN IN POT UPORABE

V vodi za pitje.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Nič dni.

9. POSEBNO OPOZORILO, ČE JE POTREBNO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Zdravilo ne sme zmrzniti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet: GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, 1000 Ljubljana, Slovenija

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0191/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka serije}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka: 10 ml, 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LIVACOX Q peroralna suspenzija

Eimeria acervulina, *E. maxima*, *E. tenella* in *E. necatrix*

2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE

Vsak odmerek cepiva vsebuje:

Eimeria acervulina 300 do 500 oocist atenuiranega seva

E. maxima 300 do 500 oocist atenuiranega seva

E. tenella 300 do 500 oocist atenuiranega seva

E. necatrix 100 oocist atenuiranega seva

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml (1000 odmerkov).

50 ml (5000 odmerkov).

4. POT UPORABE ZDRAVILA

V vodi za pitje.

5. KARENCA

Karenca:

Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka serije}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.