

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Livacox T peroralna suspenzija za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek cepiva vsebuje:

Učinkovine:

<i>Eimeria tenella</i>	300 do 500 oocist atenuiranega seva
<i>Eimeria acervulina</i>	300 do 500 oocist atenuiranega seva
<i>Eimeria maxima</i>	300 do 500 oocist atenuiranega seva

suspendiranih v 1 % vodni raztopini kloramina B

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Kloramin B

Peroralna suspenzija je belkaste do sivo-bele barve.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Preprečevanje kokcidioze, ki jo povzročajo *Eimeria acervulina*, *E. maxima* in *E. tenella*. Izmed 7 kokcidijev, ki parazitirajo pri domači perutnini, so te 3 vrste ekonomsko pomembne pri pitanju brojlerjev.

Nastop imunosti: 10 do 14 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: doživljenjska imunost za vrste kokcidijev, ki jih cepivo vsebuje.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave piščance v dobrih higienskih pogojih.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Živali morajo biti dovolj žejne, da bodo vodo s cepivom popile v dveh urah.

Pred uporabo je treba plastenke s cepivom dobro pretresti in suspendirati v takšni količini vode za pitje, kolikor jo bodo žejne živali lahko popile v dveh urah po odmerjanju cepiva.

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

V času celotne vzreje ne uporabljamo kokcidiostatikov v hrani in vodi za pitje.

Kadar pošiljamo v diagnostične preiskave (patološko – anatomske ali parazitološke) vzorce ali trupla poginulih piščancev, moramo v anamnestičnih podatkih navesti, da so bile živali cepljene proti kokcidiozi s cepivom Livacox T.

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Začasno poslabšanje konverzije krme*
---	--------------------------------------

* Mogoče opaziti pri piščancih 1-2 tedna po cepljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite antikokcidijskih sredstev 2 dni pred cepljenjem s cepivom in 14 dni po njem, v tem obdobju tudi ne zdravite s sulfonamidi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba (dajanje v vodo za pitje)

Piščance cepimo v starosti od 1 do 10 dni.

Pred uporabo je treba plastenko s cepivom dobro pretresti in suspendirati v ustrezni količini čiste vode.

Da bi piščanci postali žejni, jim vodo odvzamemo 3 ure pred cepljenjem.

Napajalnega prostora mora biti dovolj, da bodo vsi piščanci lahko pili, vodo s cepivom pa popili v dveh urah.

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

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 v 35 l vode za pitje ($5 \times 7 = 35$).

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni neželenih učinkov tudi pri desetkratnem prevelikem odmerku.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AN01

Živo atenuirano cepivo spodbuja tvorbo specifičnih protiteles proti kokcidiozi.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 9 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: Če je bila plastenka odprta in ponovno neprodušno zaprta, npr. pri odvzetju dela cepiva, ostanek cepiva lahko uporabimo kasneje še znotraj celotnega roka uporabe te serije cepiva.

Rok uporabnosti po resuspendiranju v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku ($2\text{ °C} - 8\text{ °C}$).

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenka iz polietilena z navojno zaporko po 10 ml (1000 odmerkov) cepiva.

Plastenka iz polietilena z navojno zaporko po 50 ml (5000 odmerkov) cepiva.

Kartonska škatla z 10 plastenkami po 10 ml (10×1000 odmerkov) cepiva.

Kartonska škatla z 10 plastenkami po 50 ml (10×5000 odmerkov) cepiva.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

GENERA SI d.o.o.

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0535/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.5.2002

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

7.7.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).