

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

#### LIVACOX T perorálna suspenzia pre kurčatá

Živá oslabená vakcína proti kokcidióze kury domácej, trivalentná

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

#### Účinné látky :

1 dávka vakcíny obsahuje oocysty oslabených línií kokciidií::

*Eimeria acervulina* 300 – 500

*Eimeria tenella* 300 – 500

*Eimeria maxima* 300 – 500

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Kura domáca (*Gallus domesticus*), kurčatá vo veku 1 – 10 dní.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Prevenia kokcidiózy vyvolanej *Eimeria acervulina*, *Eimeria tenella* a *Eimeria maxima* v chovoch kury domácej v klietkach a na podstielke.

Jedna dávka vakcíny vyvolá celoživotnú imunitu proti uvedeným druhom kokciidií.

Imunita nastupuje 10 – 14 dní po podaní vakcíny.

#### 4.3 Kontraindikácie

Podávanie antikokcidík v priebehu celého života vakcinovaných kurčiat. Krmne 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.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcína nie je účinná proti kokcidióze u ostatných druhov zvierat.

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.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri práci s vakcínou je zakázané jesť, piť a fajčiť. Odporúča sa používať rukavice. Vakcína obsahuje chloramín B, ktorý môže u citlivých osôb vyvolať podráždenie pokožky alebo dýchacích ciest.

#### 4.6 Nežiadúce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Jeden až dva týždne po podaní vakcíny môže byť zaznamenaná prechodne zhoršená konverzia krmiva.

#### 4.7 Používanie počas gravidity, laktácie, znášky

Je možné používať v období znášky.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Interakcie s inými vakcínami a liekmi neboli zaznamenané (s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v bode 4.3 „Kontraindikácie“).

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

##### V pitnej vode:

Vakcína sa podáva jednorázovo kurčatám vo veku 1 – 10 dní, 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 prispôsobiť 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 výrobcou 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.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Desaťnásobne predávkovanie nespôsobuje žiadne negatívne účinky. Pri náhodnom požití vakcíny inými druhmi zvierat nehrozí žiadne nebezpečenstvo.

#### 4.11 Ochranná lehota

0 dní.

## 5 IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.

Kód ATC vet: Q101AN01

Živá oslabená vakcína trivalentná.

## **6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Chloramín B, Purifikovaná voda.

### **6.2 Inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom. Nepoužívať súčasne s antikocidikami vrátane sulfonamidov.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

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

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu :spotrebovať ihneď po nariedení.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote 2°C - 8 °C. Uchovávať na suchom a tmavom mieste. Chrániť pred mrazom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

#### **Pre veľkochovy:**

1 x 10 ml (= 1 000 dávok), 1 x 20 ml (= 2 000 dávok), 1 x 50 ml (= 5 000 dávok), 1 x 100 ml (= 10 000 dávok), 1 x 200 ml (= 20 000 dávok)

v HDPE- fľaštičke so skrutkovacím uzáverom s objemom 25 ml pre 1000 dávok (1 x 10 ml), objemom 25 ml pre 2 000 dávok (1 x 20 ml), objemom 70 ml pre 5000 dávok (1 x 50 ml) vakcíny alebo s objemom 130 ml pre 10 000 dávok (1 x 100 ml) a s objemom 250 ml pre 20 000 dávok (1 x 200 ml), v kartónovej škatuli alebo v zmršťovacej fólii.

#### **Pre drobnochovy:**

1 x 20 ml (= 20 dávok), 1 x 50 ml (= 50 dávok). V HDPE- fľaštičke so skrutkovacím uzáverom s objemom 70 ml pre 50 dávok (1 x 50 ml), objemom 70 ml pre 20 dávok (1 x 20 ml), v kartónovej škatuli alebo v zmršťovacej fólii.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

Pohoří-Chotouň 90

254 49 Jílové u Prahy

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/044/02-S

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 02.08.2002

Dátum posledného predĺženia: 18.04.2008

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## **ZÁKAZ PREADAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE  
(škatuľka)**

**1. NÁZOV LIEKU**

**LIVACOX T perorálna suspenzia pre kurčatá**  
Živá oslabená trivalentná vakcína

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Účinné látky:

1 dávka vakcíny obsahuje oocysty oslabených línií kokcií:

<i>Eimeria acervulina</i>	300 – 500
<i>Eimeria tenella</i>	300 – 500
<i>Eimeria maxima</i>	300 – 500

Pomocné látky:

Chloramín B, Purifikovaná voda

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

Pre veľkochovy:

1x 10 ml (1000 dávok), 1x 20 ml (2000 dávok), 1x 50 ml (5000 dávok), 1x100 ml (10 000 dávok),  
1x 200 ml (20 000 dávok).

Pre drobnochovy :

1x20 ml (20 dávok), 1x50 ml (50 dávok)

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Kura domáca (*Gallus domesticus*), kurčatá vo veku 1 – 10 dní.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Prevenia kokcidiózy vyvolanej *Eimeria acervulina*, *E. tenella* a *E. maxima* v chovoch kury domácej v klietkach a na podstielke.

Jedna dávka vakcíny vyvolá celoživotnú imunitu proti uvedeným druhom kokcií.

Imunita nastupuje 10 – 14 dní po podaní vakcíny.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Per os - v pitnej vode alebo sprejom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím poriadne pretrepať. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení a nariadení použiť ihneď.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote +2 až + 8 °C. Uchovávať na suchom a tmavom mieste. Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárnych liečiv, a. s., 254 49 Jílové u Prahy, Česká republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/044/02-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**(Etiketa na liekovke)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**LIVACOX T perorálna suspenzia pre kurčatá**

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

1 dávka vakcíny obsahuje oocysty oslabených línií kokciidií:

*Eimeria acervulina* 300 – 500

*Eimeria tenella* 300 – 500

*Eimeria maxima* 300 – 500

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

Pre veľkochovy:

10 ml (1000 dávok), 20 ml (2000 dávok), 50 ml (5000 dávok), 100 ml (10 000 dávok),  
200 ml (20 000 dávok).

Pre drobnochovy:

20 ml (20 dávok), 50 ml (50 dávok)

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Per os - v pitnej vode alebo sprejom.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po otvorení a nariadení použiť ihneď.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

Výrobca:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárných liečiv, a. s., 254 49 Jílové u Prahy, ČR

**PÍSOBNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**LIVACOX T perorálna suspenzia pre kurčatá**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A POVOLENIA  
NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ  
IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže: BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárnych liečiv, a. s., Pohoří-Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy, Česká republika.

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**LIVACOX T perorálna suspenzia pre kurčatá**

Živá oslabená vakcína proti kokcidióze kury domácej, trivalentná.

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY**

Účinné látky:

1 dávka vakcíny obsahuje oocysty oslabených línií kokciidií :

*Eimeria acervulina* 300 – 500

*Eimeria tenella* 300 – 500

*Eimeria maxima* 300 – 500

Pomocné látky:

Chloramín B, Purifikovaná voda

**4. INDIKÁCIE**

Prevenca kokcidiózy vyvolanej *Eimeria acervulina*, *Eimeria tenella* a *Eimeria maxima* v chovoch kury domácej v klietkach a na podstielke.

Jedna dávka vakcíny vyvolá celoživotnú imunitu proti uvedeným druhom kokciidií.

Imunita nastupuje 10 – 14 dní po podaní vakcíny.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Podávanie antikocidík v priebehu celého života vakcinovaných kurčiat. Kŕmne zmesi podané kurčatám v dobe od 2 dní pred a do 14 dní po vakcinácii nesmú obsahovať antikocidiká v účinnej koncentrácii. Sulfonamidy nepodávať minimálne 2 dni pred a 14 dní po podaní vakcíny.

**6. NEŽIADÚCE ÚČINKY**

Jeden až dva týždne po podaní prípravku môže byť zaznamenaná prechodne zhoršená konverzia krmiva. Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kura domáca (*Gallus domesticus*), kurčatá vo veku 1 – 10 dní.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

**V pitnej vode:**

Vakcína sa podáva jednorázovo kurčatám vo veku 1 – 10 dní, 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.

*Priklad:*

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.

### **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. OCHRANNÁ LEHOTA**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2 – 8 °C. Uchovávať na suchom a tmavom mieste. Chrániť pred mrazom

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale : 9 mesiacov

Čas použiteľnosti po zriadení lieku podľa návodu: spotrebovať ihneď po nariadení

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcína nie je účinná proti kokcidióze u ostatných druhov zvierat.

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 bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri práci s vakcínou je zakázané jesť, piť a fajčiť. Odporúča sa používať rukavice. Vakcína obsahuje chloramín B, ktorý môže u citlivých osôb vyvolať podráždenie pokožky alebo dýchacích ciest.



Znáška:

Je možné používať v období znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Interakcie s inými vakcínami a liekmi neboli zaznamenané (s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v bode 5. „Kontraindikácie“).

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ):Desaťnásobne predávkovanie nespôsobuje žiadne negatívne účinky. Pri náhodnom požitíu vakcíny inými druhmi zvierat nehrozí žiadne nebezpečenstvo.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom. Nepoužívať súčasne s antikokcidikami vrátane sulfonamidov.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

**Veľkosť balenia:**

**Pre veľkochovy:**

1 × 10 ml (1000 dávok), 1 × 20 ml (2000 dávok), 1 × 50 ml (5000 dávok), 1 × 100 ml (10 000 dávok), 1 x 200 ml (20 000 dávok).

**Pre drobnochovy :**

1 x 20 ml (20 dávok), 1 x 50 ml (50 dávok)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**Registračné číslo:**

**97/044/02-S**

**Len na predpis veterinárneho lekára**