

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

LIVACOX T perorální suspenze

2. Složení

Léčivé látky:

Každá dávka obsahuje:

Sporulované oocysty kokcií kura domácího	
<i>Eimeria acervulina</i> , kmen CH-P-72/89, živé	300 – 500
<i>Eimeria tenella</i> , kmen CH-E-A, živé	300 – 500
<i>Eimeria maxima</i> , kmen J-MN 82/88, živé	300 – 500

Bělavá až šedobílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (*Gallus domesticus*), kuřata ve stáří 1-10 dní.

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Veterinární léčivý 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 nález 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.

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 veterinárního léčivého 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.

Nosnice:

Lze použít během snášky.

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.

Předávkování:

Po podání desetinásobné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky než ty uvedené v bodě Nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek se podává jednorázově kuřatům ve věku 1–10 dní. Je doporučeno kuřata vakcinovat v co nejnižším věku, aby byla minimalizována možnost infekce terénními kmeny kokciidií. 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 kokciidií na farmě, které mohou způsobovat rané infekce a ovlivňovat tak účinnost následné vakcinace.

V pitné vodě:

Před použitím přípravku řádně protřepat. Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Zvířata musí přípravek spotřebovat přibližně do 2 hodin, čemuž lze napomoci přerušáním 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.

Desetinásobné předávkování nezpůsobuje žádné negativní příznaky. Při náhodném požití vakcíny jinými druhy zvířat nehrozí žádné nebezpečí.

Sprejová aplikace v líhních:

Při sprejování se vakcína naředí 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.

9. Informace o správném podávání

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!

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/778/92-C

Lahvička s 1 000 dávkami (10 mL)

Lahvička s 2 000 dávkami (20 mL)

Lahvička s 5 000 dávkami (50 mL)

Lahvička s 10 000 dávkami (100 mL)

Lahvička s 20 000 dávkami (200 mL)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a. s.
Chotouň 90, 254 01 Pohoří, Česká republika
Tel.: +420 737 048 500
E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

17. Další informace