POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Livacox Q peroralna suspenzija

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek cepiva vsebuje:

Učinkovine:

Eimeria acervulina	300 do 500 oocist atenuiranega seva
Eimeria maxima	300 do 500 oocist atenuiranega seva
Eimeria tenella	300 do 500 oocist atenuiranega seva
Eimeria necatrix	100 oocist atenuiranega seva,

suspendiranih v 1 % vodni raztopini kloramina B

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Kloramin B.

Peroralna suspenzija belkaste do sivo-bele barve.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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.*

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

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci:

Niso znani.

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.
Cepivo resuspendiramo v hladni in čisti vodi za pitje.
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 x 5 = 5), oz. za cepljenje 5000 piščancev, starih 7 dni, je treba resuspendirati 50 ml cepiva v 35 l vode za pitje (5 x 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

Niso znane negativne interakcije tega cepiva s cepivi, ki jih uporabljajo v programih za imunoprofilakso pri piščancih.

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: Uporabiti takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °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 x 1000 odmerkov) cepiva.
Kartonska škatla z 10 plastenkami po 50 ml (10 x 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/0191/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.08.2003.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

04.07.2025

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).