

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA VÝROBCE A DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE K POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a. s.
Pohoří-Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LIVACOX Q perorální suspenze

Kvadrivalentní perorální živá oslabená vakcína proti kokcidióze kura domácího.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Sporulované oocysty kokcií kura domácího

Eimeria acervulina 300 – 500

Eimeria tenella 300 – 500

Eimeria maxima 300 – 500

Eimeria necatrix 80 – 120

Pomocné látky:

Chloramin B, čištěná voda.

Bělavá až šedobílá suspenze.

4. INDIKACE

Prevence kokcidiózy vyvolané uvedenými druhy kokcií v chovech kura domácího v klecích a na podestýlce.

Celoživotní imunita proti kokcidióze vyvolané uvedenými druhy kokcií nastupuje 10–14 dní po podání přípravku.

5. KONTRAINDIKACE

Podávání antikokcidik po celý život vakcinované drůbeže. Krmné směsi podané kuřatům v době od 2 dnů před a do 14 dnů po vakcinaci nesmějí obsahovat antikokcidika. Sulfonamidy nepodávat minimálně 2 dny před a 14 dnů po podání přípravku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1–2 týdny po podání přípravku může být zaznamenána přechodně zhoršená konverze krmiva. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek se podává jednorázově perorálně kuřatům ve věku 1–10 dní. Je doporučeno kuřata vakcinovat v co nejnižším věku, aby byla minimalizována možnost infekce terénními kmeny kokcií. 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 přerušením 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:

Vhodnost zvoleného sprejovacího zařízení konzultujte s výrobcem vakcíny!

Při sprejování se vakcína nařadí 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:

Vhodnost zvoleného sprejovacího zařízení konzultujte s výrobcem vakcíny!

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 protřepaný přípravek 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro aplikaci vakcíny je doporučeno použít tlakové sprejovací zařízení vybavené postřikovací tryskou s dutým kuželem (např. *ConeJet VisiFlo®S, TXVK-18*) a postřík 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.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě 2 °C - 8 °C. Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Krátkodobé zvýšení teploty během přepravy (max. do 40 °C) nesnižuje účinnost vakcíny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po naředění: ihned spotřebujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Přípravek je neúčinný proti kokcidióze jiných druhů zvířat. Při náhodném požití vakcíny u jiných druhů zvířat nehrozí žádné nebezpečí.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nezkrmovat krmiva obsahující jakákoliv antikokcidika po celou dobu života drůbeže.

Nepodávat sulfonamidy minimálně 2 dny před a 14 dnů po podání přípravku.

Při zasílání uhynulých zvířat na patologicko-anatomické vyšetření je nutné do průvodního přípisu uvést, že zvířata byla vakcinována proti kokcidióze, aby při prostém nález u 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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při práci s přípravkem je zakázáno jíst, pít a kouřit. Doporučuje se používat rukavice. Vakcína obsahuje chloramin B, který může u citlivých osob vyvolat podráždění pokožky nebo dýchacích cest.

Snáška:

Lze použít během snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Interakce s jinými vakcínami a veterinárními léčivými přípravky (s výjimkou těch, uvedených v odstavci Kontraindikace) nebyly pozorovány.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti vakcíny pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) pokud je to nutné:

Desetinásobné předávkování nezpůsobuje žádné jiné negativní příznaky, než ty popsané v bodě Nežádoucí účinky.

Inkompatibility:

Nepoužívat současně s antikokcidiky včetně sulfonamidů.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

1 x 10 mL (1 000 dávek), 1 x 20 mL (2 000 dávek), 1 x 50 mL (5 000 dávek),

1 x 100 mL (10 000 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.