

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

#### **LIVACOX T perorální suspenze**

Trivalentní perorální živá oslabená vakcína proti kokcidióze kura domácího.

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka obsahuje:

#### Léčivé látky:

Sporulované oocysty kokcií kura domácího

*Eimeria acervulina* 300 – 500

*Eimeria tenella* 300 – 500

*Eimeria maxima* 300 – 500

#### Pomocné látky:

Chloramin B

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze. Bělavá až šedobílá suspenze.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (*Gallus domesticus*), kuřata ve věku 1–10 dní.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

### 4.3 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.

### 4.4 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.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### **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 zasilání uhynulých zvířat na patologicko-anatomické vyšetření je nutné do průvodního přípisu uvést, že zvířata byla vakcinována proti kokcidióze, aby při prostém nálezů 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.

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

1–2 týdny po podání přípravku může být zaznamenána přechodně zhoršená konverze krmiva.

### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během snášky.

### 4.8 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.

#### **4.9 Podávané množství 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 kokcií na farmě, které mohou způsobovat rané infekce a ovlivňovat tak účinnost následné vakcinace.

#### **V pitné vodě:**

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

#### **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 cm<sup>2</sup> 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.

Pro aplikaci vakcíny je doporučeno použít tlakové sprejovací zařízení vybavené postřikovací tryskou s dutým kuželem (např. *ConeJet VisiFlo<sup>®</sup>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.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) pokud je to nutné**

Desetinásobné předávkování nezpůsobuje žádné jiné negativní příznaky, než ty popsané v bodě 4.6. Nežádoucí účinky.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro ptáky, živé parazitní vakcíny pro kura domácího.

ATCvet kód: QI01AN01

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chloramin B

Čištěná voda

#### **6.2 Inkompatibility**

Nepoužívat současně s antikokcidiky včetně sulfonamidů.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 9 měsíců.

Doba použitelnosti po naředění: ihned spotřebovat.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

PEHD lahvička se šroubovacím PE uzávěrem o objemu 25 mL (1 000 dávek), objemu 25 mL (2 000 dávek), objemu 70 mL (5 000 dávek), o objemu 130 mL (10 000 dávek) a objemu 250 mL (20 000 dávek). Lahvičky jsou uloženy v kartonové krabičce nebo přetažené PE smršťovací fólií.

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), 1 x 200 mL (20 000 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

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

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. Registrační číslo**

97/778/92-C

### **9. Datum registrace /prodloužení registrace**

Datum registrace: 18.11.1992

Datum posledního prodloužení: 13.09.2007

**10. Datum revize textu**

Říjen 2016

**ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.