

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LIVACOX Q peroralna suspenzija

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilne učinkovine:

Vsak odmerek cepiva vsebuje:

<i>Eimeria acervulina</i>	300 do 500 oocist atenuiranega seva
<i>E. maxima</i>	300 do 500 oocist atenuiranega seva
<i>E. tenella</i>	300 do 500 oocist atenuiranega seva
<i>E. necatrix</i>	100 oocist atenuiranega seva,

suspendiranih v 1 % vodni raztopini kloramina B

1 ml cepiva vsebuje 100 odmerkov za cepljenje.

Pomožne snovi:

Kloramin B.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Perutnina (piščanci).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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*.

4.3 Kontraindikacije

Kontraidicirano je uporabljati antikokcidijska sredstva 2 dni pred cepljenjem s cepivom LIVACOX Q in 14 dni po njem ter zdravljenje s sulfonamidi v tem istem obdobju.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepimo zdrave piščance v dobrih higienskih pogojih.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zagotovimo 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 s proizvodom je priporočljivo uporabljati osebno zaščitno opremo – rokavice, saj cepivo vsebuje kloramin B, ki lahko pri občutljivih ljudeh draži kožo ali dihalne poti.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

Če opazite neželene učinke tega zdravila, takoj obvestite pristojni organ za farmakovigilanco in imetnika dovoljenja za promet.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Nesnost:

Cepivo ni namenjeno za uporabo v obdobju nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ter druge oblike interakcij

Glejte točko 4.3.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Piščance cepimo v starosti od 1 do 10 dni. Cepivo dajemo v vodi za pitje.

Pred uporabo je treba stekleničko s cepivom dobro pretresti in suspendirati v ustrezni količini čiste vode.

Cepivo LIVACOX Q resuspendiramo v hladni in čisti vodi za pitje.

Da bi perutnina postala žejna, ji vodo odvezamo 3 ure pred cepljenjem.

Napajalnega prostora mora biti dovolj, da bo vsa perutnina lahko pila, vodo s cepivom pa popila v dveh urah.

LIVACOX Q 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 LIVACOX Q v 35 l vode za pitje (5 x 7 = 35).

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Ni stranskih učinkov tudi pri desetkratnem predoziranju.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Živa cepiva proti parazitozam. Oznaka ATC vet: QI01AN01

Živo atenuirano cepivo spodbuja tvorbo specifičnih protiteles proti kokcidiozi.

Imunost se razvije 10 do 14 dni po cepljenju, t. j. po 2 do 3 razvojnih ciklusih kokcidijev in traja dosmrtno za vrste kokcidijev, ki jih cepivo vsebuje.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Kloramin B.

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane negativne interakcije cepiva LIVACOX Q s cepivi, ki jih uporabljajo v programih za imunoprofilakso pri perutnini. Glejte tudi poglavje 4.3 Kontraindikacije.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je 9 mesecev.

Če je bila steklenička odprta in ponovno neprodušno zaprta, npr. pri odvzetju dela cepiva, ostanek cepiva lahko uporabimo kasneje še znotraj celotnega roka uporabe te serije cepiva.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zdravilo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z 10 plastenkami po 10 ml (10 x 1000 odmerkov) cepiva

Škatla z 10 plastenkami po 50 ml (10 x 5000 odmerkov) cepiva

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, 1000 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0191/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Pridobitev: 07.08.2003

Podaljšanje: 08.08.2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.