

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

<ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА>
< ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА >
Пластмасови флакони от 10 мл / 1000 дози / и от 50 мл / 5000 дози /;
Картонени кутии за флакони от 10 мл и от 50 мл

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LIVASOX T – susp. ad us.vet.

ЛИВАКОКС T – сусп.за вет.мед.употреба.

Тривалентна, жива, атенуирана ваксина срещу кокцидиоза по птиците.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки 1 мл. ваксина LIVASOX T съдържа 30,000 – 50,000 бр. спорулирани ооцисти от всяка от атенуираните линии кокцидии от видовете *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* и *Eimeria tenella* в 1% w/v воден разтвор на хлорамин В.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ваксинална суспензия за орално приложение.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 мл / 1000 дози /

50 мл / 5000 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Домашни птици /*Gallus domesticus*/. Пилета на възраст от 1 – 10 дни.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Предпазване от кокцидиоза причинена от *Eimeria acervulina*, *E.maxima*, *E.tenella* при развъждане на домашни птици /*Gallus domesticus*/ държани в клетки или при подово отглеждане.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок – нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до (месец/година)

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние / 2°C – 8°C /.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

BIOPHARM , Research Institute of Biopharmacy and Veterinary Drugs, a.s.

254 49 Jilove near Prague, Czech Republic. Тел.++420 241 950 383,Факс

++420 241 950 503, e-mail biopharma@bri.cz

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

722

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

LIVASOX T - susp.ad us.vet.

ЛИВАКОКС T - суспензия за ветеринарномедицинска употреба.

Тривалентна, жива, атенуирана ваксина срещу кокцидиоза при птиците.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

BIOPHARM a.s. Reserch Institute of Biopharmacy and Veterinary Drugs, CZ – 254 49 Jilove near Prague, Czech Republic.

Тел.++420 241 950 383,Факс ++420 241 950 503, e-mail biopharma@bri.cz

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ЛИВАКОКС T – суспензия за ветеринарномедицинска употреба.

Тривалентна жива атенуирана ваксина срещу кокцидиоза при птиците.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки 1 мл ваксина LIVASOX T съдържа 30,000 – 50,000 бр.спорулирани ооцисти от всяка от атенуираните линии кокцидии от видовете *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* и *Eimeria tenella* в 1% w/v воден разтвор на хлорамин В.

Помощни вещества : Хлорамин В, Aqua potabilis.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Ваксина за стимулиране на доживотен имунитет срещу кокцидиоза при бройлери на домашните птици / *Gallus domesticus* /. Имунитетът се изгражда за 10 – 14 дни след ваксинацията.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са познати нежелани взаимодействия на LIVASOX T с други ваксинални програми прилагани при производството и отглеждането на птици.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Временно влошаване в усвояването на храната може да се наблюдава при пилета за 1 – 2 седмици след ваксинация. Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Ваксината е предназначена за стимулиране на имунитет срещу кокцидиоза при бройлери на домашните птици / *Gallus domesticus* /.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Livasox T се прилага орално при пилета на 1 до 10 дневна възраст.

Флаконът с ваксина се разклаща старателно и съдържанието му се разрежда със съответния обем вода за пиене както е посочено по-долу. За да се осигури консумирането на пълната ваксинална доза от всяко едно пиле, същите се оставят без вода 2 часа преди ваксинацията. Пилетата трябва да изпият всичката вода

съдържаща Livacox T през следващите 2 часа. Livacox T може да се даде или чрез индивидуалните поилки или чрез централния танкер за вода, свързан с автоматичните поилки включително нипел водни системи. Трябва да се предвидят съответния брой поилки, така, че всички пилета да могат да приемат необходимата доза от ваксината.

Дозировка:

Разреждането на ваксината трябва да се извърши съобразно възрастта на пилетата и температурата в помещението. Използва се следната формула за постигане на оптимална дозировка: 1 литър вода за всеки 1000 пилета по всеки ден от тяхната възраст.

Например: За ваксиниране на 5000 четиридневни пилета се разреждат 50 мл / 1 мл = 100 дози / от Livacox T в $5 \times 4 = 20$ литра вода за пиене.

Приложение чрез аерозол: Този начин на приложение е подходящ специално за ваксиниране на едnodневни пилета в люпилните. Флаконът с ваксина се разклаща старателно и неговото съдържание се разрежда със съответния обем вода, както е посочено по-долу. След това грубият спрей се насочва към пилетата, вече поставени в транспортните кошове. Обработените с аерозол пилета трябва най-малко през следващите 3 часа да се оставят в кошовете.

Дозировка: За всеки 100 пилета се използва 1 мл / = 100 дози / от Livacox T разредена в 19 мл вода. Прибавя се една капка от подходящ хранителен оцветител за да се гарантира, че всички пилета са ваксинирани. Има се предвид че всички 100 пилета в коша трябва да получат цялото количество / = 100 дози / от ваксината, независимо от евентуално по-малкият брой птици в кошовете.

Моля консултирайте се с производителя на ваксина, кои от вашите аерозолни апарати могат да бъдат използвани за приложение на ваксина Livacox T.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

1. За да бъдат ваксинирани с LIVACOX T птиците трябва да са здрави и държани при добри условия на отглеждане.
2. Да не се използват антикокцидийни средства или фуразолидон в храната през време на целия период на растеж.
3. Спира се използването на сулфонамиди и ампролиум най-малко 2 дни преди и 14 дни след ваксинацията с LIVACOX T.
4. LIVACOX T се разрежда само със студена вода.
5. Информира се диагностичната лаборатория в която са изпратени трупове от ваксинирани пилета, че пилетата са ваксинирани с LIVACOX T; в противен случай наличието на кокцидийни ооцити произлизащи от ваксината, може да доведе до погрешна диагноза кокцидиоза.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Да не се замразява.

Срок на годност : 9 месеца от датата на производство.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Специални мерки за лицата, които прилагат медицинския продукт на птиците: Да не се яде, пие или пуши по време на работа с ваксината. Препоръчва се да се носи лична предпазна екипировка при работа, състояща се от ръкавици. Ваксината съдържа хлорамин В, който може да възпали кожата или въздушните пътища при чувствителни индивиди.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

март 2012.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.