

**Prospectul produsului**

**Livacox® Q susp. ad us vet.**

Vaccin tetravalent viu, atenuat contra coccidiozei la gaini.

**I. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

BIOPHARM, Research Institute of Biopharmacy and Veterinary Drugs a. s.  
CZ-254 49 Jilové u Prahy, Czech Republic

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Livacox® Q susp. ad us vet.**

Vaccin tetravalent viu, atenuat contra coccidiozei la gaini.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

**LIVACOX® Q** conține 30.000 – 50.000 de oochiști atenuați din următoarele specii de *Eimeria*:  
*Eimeria tenella*, *Eimeria acervulina* și *Eimeria maxima*, și 10.000 de oochiști de *Eimeria necatrix*, în soluție apoasă de cloramina B- 1 % w/v.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru prevenirea coccidiozei cauzate de speciile menționate de eimerii la pasarile tinute în custi sau la sol. Imunitatea se instalează în cca. 10 – 14 zile de la vaccinare.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se vor administra medicamente coccidiostatice în perioada de creștere la pasarile vaccinate. Furajele nu trebuie să conțină coccidiostatice în limitele eficiente cu 2 zile înainte și 14 zile după vaccinarea cu LIVACOX Q. Nu se vor administra sulfonamide cu cel puțin 2 zile înainte și 14 zile după vaccinare.

**6. REACȚII ADVERSE**

Se poate observa scăderea ratei de conversie a furajelor, la puii vaccinați la 1-2 săptămâni de la vaccinare.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Gaiă domestică (*Gallus domesticus*). Pasări cu vârsta cuprinsă între 1 și 10 zile.

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

**Prin apă de baut:**

LIVACOX® Q trebuie administrat la pasarile în vârsta de 1- 10 zile. A se agita bine înainte de utilizare și a se dilua cu cantitatea de apă indicată mai jos.

Pentru a asigura consumul sigur de apă cu vaccin pasarile vor fi supuse la dieta hidrică timp de 2 ore înainte de aplicarea vaccinării. Pasarile trebuie să consume în max. 2 ore toată cantitatea de apă în care s-a aplicat vaccinul. Livacox Q poate fi administrat prin adaptori individuali sau prin intermediul bazinelor centrale de adapare conectate la adaptori automate cu nipluri. Să se asigure un număr suficient de adaptori, pentru fiecare pui să poată bea doza de vaccin recomandată.

**Dozare:** Diluția de vaccin trebuie adaptată la vârsta puilor și la temperatura din hală de creștere. A se utiliza următoarea formulă pentru a obține dozarea optimă: 1L de apă pentru fiecare 1.000 de pui, pentru fiecare zi de viață.

(Exemplu: Pentru vaccinarea unui număr de 5.000 pui în vârsta de 4 zile, se va utiliza doza de 50 ml vaccin diluată în 20 L apă.)

**Prin sprayere:**

*Kegman*

- Această cale de administrare este recomandată în particular pentru vaccinarea puiilor de 1 zi din crescătorie. A se agita bine înainte de utilizare și a se dilua cu cantitatea de apă indicată mai jos și apoi să se sprayeze pe puii de o zi direct în lăzile de transport.

Puii trebuie ținuți în aceste cuști sau lăzi de transport cel puțin 3 ore.

Dozare: Pentru fiecare 100 pui, a se utiliza 1 ml (= 100 doze) de LIVACOX Q diluat în 19 ml apă. A se utiliza o picătură de colorant alimentar pentru a se asigura că fiecare pui a fost aspersat.

Trebuie reținut că în fiecare navetă cu capacitatea de 100 pui trebuie administrată doza completă de vaccin (100 doze), chiar și dacă pot fi mai puțini pui în lada.

Va rugăm să consultați producătorul vaccinului cu privire la tipul aparatului cu care se poate aspersa vaccinul!

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

### 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatura +2 și +8 °C. A se feri de îngheț!

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

Valabilitatea produsului în ambalajul original și în condițiile speciale de depozitare este de 9 luni de la data fabricației.

După diluare, vaccinul trebuie utilizat imediat.

### 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinul nu este eficient în prevenirea coccidiozei la alte specii de animale.

Dacă se fac recoltări pentru determinări de laborator, trebuie neapărat menționat faptul că s-a efectuat vaccinarea cu LIVACOX Q, în caz contrar, prezența oocistilor vaccinali poate determina punerea unui diagnostic eronat de coccidioză.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul aplicării acestui vaccin. La manipularea produsului medicinal veterinar se va utiliza echipament de protecție adecvat- manusi. (Vaccinul conține cloramina B care poate fi iritantă pentru piele și căile respiratorii ale persoanelor sensibile).

### 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

### 15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar!

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare.




11.5.2011  
Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

Distribuit in Romania de catre:  
SC Maravet SRL-, dr. Korponay F.  
RO-430000, Str. Europa nr. 9  
Baia Mare, Romania  
Tel/Fax: +40 262 211 964

verificat  
Dr. Bekker  
C

Korponay F.



**DECLARAȚIA CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**LIVACOX® Q susp. ad us vet.**

Vaccin tetravalent viu, atenuat contra coccidiozei la gaini.

**2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA**

1 ml contine:

**Substante active:**

Oochisti.

<i>Eimeria acervulina</i>	$3 - 5 \cdot 10^2$
<i>Eimeria maxima</i>	$3 - 5 \cdot 10^2$
<i>Eimeria tenella</i>	$3 - 5 \cdot 10^2$
<i>Eimeria necatrix</i>	$1 \cdot 10^2$

In 1 doza.

**Excipienti:**

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sect. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Suspensie pentru administrare orala.

**4. PARTICULARITATI CLINICE**

**4.1 Specii Tinta**

Gaini (*Gallus domesticus*). Pui cu varsta cuprinsa intre 1 si 10 zile.

**4.2 Indicatii pentru utilizare cu specificatia speciilor tinta**

Prevenirea aparitiei coccidiozei cauzata de speciile de coccidii mentionate anterior, la pasarile domestice crescute in custi sau la sol.

**4.3 Contraindicatii**

Nu se vor administra medicamente coccidiostatice in perioada de crestere la pasarile vaccinate. Furajele pentru pui nu trebuie sa contina coccidiostatice in limitele eficiente cu 2 zile inainte si 14 zile dupa vaccinarea cu LIVACOX Q. Nu se vor administra sulfonamide cu cel putin 2 zile inainte si 14 zile dupa vaccinare.

**4.4 Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta**

Nu administrati furaje care contin medicamente cu coccidiostatice pe intreaga perioada de crestere a puilor si nu folositi sulfonamide cel putin 2 zile inainte si 14 zile dupa vaccinarea cu LIVACOX Q.

**4.5 Precautii speciale pentru utilizare**

**Precautii speciale pentru utilizare la animale.**

Vaccinul nu este eficient in prevenirea coccidiozei la alte specii de animale.

Daca se fac recoltari pentru determinari de laborator din carcasele de pasari vaccinate, trebuie neaparat mentionat faptul ca s-a efectuat vaccinarea cu LIVACOX Q, altfel prezenta oochistilor vaccinali de *Eimeria* poate duce la un diagnostic fals de coccidioza.



**Precautiile speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale**

A nu se manca, bea sau fuma in timpul aplicarii acestui vaccin. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat manusi de protectie. (Vaccinul contine cloramina B care poate fi iritanta pentru pielea si caile respiratorii ale persoanelor sensibile).

#### 4.6. Reactii adverse

Se poate observa deteriorarea temporara a conversiei furajlor la puii vaccinati la 1-2 saptamani dupa vaccinare.

#### 4.7 Utilizarea in perioada de ouat:

Se poate folosi in timpul ouatului.

#### 4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Nu exista informatii cu privire la siguranta si eficacitatea folosirii concomitente cu alte vaccinuri.

#### 4.9 Posologia de administrare si calea de administrare:

**Prin apa de baut:**

LIVACOX<sup>Q</sup> trebuie administrat pe cale orala la pasarile in varsta de 1- 10 zile, chiar daca vaccinarea la pasarile mai inaintate in varsta este posibila. Puii vaccinati trebuie sa fie sanatosi. A se agita bine inainte de utilizare.

Pentru a asigura consumul sigur de apa pasarile vor fi supuse la dieta hidrica timp de 2 ore inainte de aplicarea vaccinarii. Pasarile trebuie sa consume in max. 2 ore toata cantitatea de apa in care s-a aplicat vaccinul.

Diluarea vaccinului trebuie ajustata la consumul de apa a pasarilor in functie de varsta, rasa, temperature in hale si in functie de alti factori.

**1 ml de vaccin = 100 doze:**

Se va utiliza pe baza respectarii urmatoarei formule de calcul pentru a obtine doza optima:

1 L de apa pentru fiecare 1.000 de pasari si fiecare zi de viata a lor.

Daca se foloseste un echipament de dozar atunci vaccinul se va adauga in apa de baut in ratie de 1:100. Pentru aceasta este necesara a se dilua vaccinul doar partial. ( Se va realiza o solutie mama )

*De exemplu:*

Pentru vaccinarea a 10.000 de pui de 4 zile se va dilua vaccinul in 40 litri apa potabila care trebuie consumata in interval de 2 ore. Necesarul pentru 10.000 pui este de 100 ml de vaccin. Acesti 100 ml vaccin trebuie diluat in 400 ml apa care se va dilua din nou in apa de baut, cu ajutorul echipamentului de dozare in ratie de 1 : 100, rezultand in final 40 litri apa cu vaccin.

**Prin sprayere la puii de o zi:**

*Va rugam sa consultati producatorul vaccinului cu privire la tipul aparatului cu care se poate aspersa vaccinul!*

Inainte de operatia de sprayere vaccinul trebuie diluat cu apa de baut care contine colorant alimentar ( pentru controlul optic al vaccinarii) si apoi sprayeat pe puii de o zi direct in lazile de transport. Puii trebuie tinuti in aceste custi sau lazi de transport cel putin 3 ore.

#### Diluare recomandata:

- Volumul total de solutie pentru sprayere ( 1 lada de transport/100 pui) este de 20 ml, care este inclusa 20 ml de solutie. (1 ml vaccin (=100 doze) + 19 ml apa de baut cu colorant alimentar).
- Trebuie retinut ca in fiecare naveta cu capacitatea de 100 pui trebuie administrata doza completa de vaccin (= 100 doze) avand in vedere ca poate fi un numar mai mic de pui/lada.

#### 4.10 Supradozare ( simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz:

Dozele de pana la 10 ori doza recomandata nu determina simptome negative. Nu prezinta pericol pentru alte specii de animale daca le ingereaza din greseala.

#### 4.11 Timp de asteptare:

Zero zile.



**PROPRIETATI FARMACOLOGICE, IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutica: Imunologice ATCvet cod: QI01AN01  
Vaccin tetravalent viu, atenuat.

**Proprietati referitoare la mediul inconjurator:**  
Nu influenteaza mediul inconjurator.

**6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipientilor**

Cloramina B  
Apa potabila.

**6.2 Incompatibilitati**

A nu se folosi concomitent vaccinul cu produse coccidiostatice inclusiv sulfonamide.

**6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 9 luni.  
Dupa diluare, vaccinul trebuie utilizat imediat.

**6.4 Precautii speciale pentru depozitare**

A se pastra la temperatura +2 and +8 °C. A se feri de inghet !

**6.5 Natura si compozitia ambalajului primar**

10 mL (= 1,000 doze), 50 mL (= 5,000 doze), in flacoane din polietilena cu capac rasucibil, cartoane de (10 x 10 ml, 10 x 50 ml)

**6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor neutilizate si a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

**7 DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

BIOPHARM, Research Institute of Biopharmacy and Veterinary Drugs, a. s.  
Pohoff-Chotouň, 254 49 Jilové u Prahy, Czech Republic

**8 NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**9 DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI**

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2007

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

*[Handwritten signature]*

*Verificat  
Dr. BAKMEH C  
[Handwritten signature]*

Propunerea textului pentru eticheta

Textul pentru eticheta

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LIVACOX Q susp. ad us vet.  
Vaccin tetravalent viu, atenuat contra coccidiozei la gaini.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

LIVACOX<sup>®</sup> Q conține 30.000 – 50.000 de oochiști atenuați din următoarele specii de Eimeria: *Eimeria tenella*, *Eimeria acervulina* și *Eimeria maxima*, și 10.000 de oochiști de *Eimeria necatrix*, în soluție apoasă de cloramina B- 1 %. w/v.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Suspensie pentru administrare orală.

**4. AMBALARE**

10 ml, 50 ml.

**5. SPECII TINTA**

Gaini ( *Gallus domesticus* ). Puii cu vârsta cuprinsă între 1 și 10 zile.

**6. INDICATIE**

Prevenirea coccidiozei la pui.

**7. METODE SI CAI DE ADMINISTRARE**

Per os, prin apa de baut sau prin sprayere pe puii de o zi.  
Cititi prospectul produsului înainte de utilizare.

**8. TIMP DE ASTEPTARE**

0 zile.

**9. MASURI SPECIALE DACA ESTE CAZUL**

Cititi prospectul produsului înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRARI**

EXP { luna/anul }

**11. MASURI SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se pastra la temperatura +2 and +8 °C. A se feri de inghet !

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚIILE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

BIOPHARM, Research Institute of Biopharmacy and Veterinary Drugs a. s.  
CZ-254 49 Jilové u Prahy, Czech Republic

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/0/00/000/000

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie număr:  
Numai pentru uz veterinar.

Distribuit în România de către:  
SC Maravet SRL-, dr. Korponay F.  
RO-430000, Str. Europa nr. 9  
Baia Mare, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964

Verificat  
dr. BUCURNEA C  
*[Signature]*

*[Signature]*



Textul care apare pe ambalajul imediat

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR  
(NATURĂ/TIP)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LIVACOX Q susp. ad us vet.  
Vaccin tetravalent viu, atenuat contra coccidiozei la gaini.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

30.000 – 50.000 de oochiști atenuați din următoarele specii de Eimeria: *Eimeria tenella*, *Eimeria acervulina* și *Eimeria maxima*, și 10.000 de oochiști de *Eimeria necatrix*.

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml, 50 ml

**4. CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE**

Per os, prin apa de baut sau prin sprayerea puilor de 1 zi.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie numar:

**7. DATA EXPIRĂRII**

Data expirării: luna/an.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

„Numai pentru uz veterinar.”

Verificat  
de KACIANA C-  
[Signature]

[Signature]