



1. NUMELE SI ADRESA DETITORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A
DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTUR ELIBERAREA
EIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

BIOPHARM – Research Institute of Biopharmacy and Veterinary Drugs SA, Cehia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LIVACOX[®] T susp. ad us vet.

Vaccin trivalent viu, atenuat contra coccidiozei la găini.

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

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

4. INDICATIE

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

5. CONTRAINDICATII

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 vaccinare cu
LIVACOX T. Nu se vor administra sulfonamide cu cel puțin 2 zile înainte și 14 zile după vaccinare.

6. REACTII ADVERSE

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

7. SPECII ȚINTĂ

Gaița domestică (*Gallus domesticus*). Pasari 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[®] T 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 T 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, (1 ml = 100 doze) se va utiliza doza
de 50 ml vaccin diluată în $5 \times 4 = 20$ L apă potabilă.)

Prin sprayere:

Această cale de administrare este recomandată în particular pentru vaccinarea puilor 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 sprayea pe puii de o zi
direct în lazile de transport.

Puii trebuie ținuți în aceste custi sau lazi de transport cel puțin 3 ore.

[Handwritten signature]

[Handwritten text]

Dozare: Pentru fiecare 100 pui , a se utiliza 1 ml (= 100 doze) de LIVACOX Q diluat in 19 ml apa. **A se utiliza o picatura de colorant alimentar pentru a se asigura ca fiecare pui a baut.**

Trebuie retinut ca in fiecare naveta cu capacitatea de 100 pui trebuie administrata doza completa de vaccin (100 doze), chiar si daca pot fi mai putini pui in lada.

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

9. RECOMANĐĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine inainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

Valabilitatea produsului in ambalajul original si in conditiile speciale de depozitare este de 9 luni de la data fabricatiei.

Dupa diluare, vaccinul trebuie utilizat imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

Daca se fac recoltari pentru determinari de laborator , trebuie neaparat mentionat faptul ca s-a efectuat vaccinarea cu LIVACOX T, in caz contrar, prezenta oocistilor vaccinali poate determina punerea unui diagnostic eronat de coccidioza.

A nu se manca, bea sau fuma în timpul aplicarii acestui vaccin. La manipularea produsului medicinal veterinar se va utiliza echipament de protectie adecvat- manusi. (Vaccinul contine cloramina B care poate fi iritanta pentru piele si caile respiratorii ale persoanelor sensibile).

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar!

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

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
Gen. BUKINEA C
Orinca J



Rezumatul Caracteristicilor Produsului

NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LIVACOX® T susp. ad us vet.

Vaccin trivalent viu, atenuat contra coccidiozei la gaini.

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml contine:

Substante active:

Oochisti.

<i>Eimeria acervulina</i>	$3 - 5 \cdot 10^7$
<i>Eimeria maxima</i>	$3 - 5 \cdot 10^7$
<i>Eimeria tenella</i>	$3 - 5 \cdot 10^7$

In 1 doza.

Excipienti:

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sect. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie pentru administrare perorala.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii Tinta

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

4.2 Indicatii pentru utilizare cu specificarea 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 T.

Nu se vor administra sulfonamide cu cel putin 2 zile inainte si 14 zile dupa vaccinare.

4.4 Atentionari speciale pentru speciile 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 T.

4.5 Precautiile speciale pentru utilizare

Precautiile speciale pentru utilizare la animale.

Vaccinul nu este eficace 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 T, altfel prezenta oochistilor vaccinali pot determina un diagnostic fals de coccidioza.

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

Handwritten signature



In timpul aplicarii acestui vaccin nu se mananca, nu se bea, nu se fumeaza. La manipularea produsului veterinar trebuie purtat manusi de protectie. (Vaccinul contine cloramina B care poate fi iritanta pentru ochii si caile respiratorii ale persoanelor sensibile).

4.6. Reactii adverse (frecventa si seriozitatea):

Se poate observa deteriorarea conversiei furajelor la puii vaccinati la 1-2 saptamani de la vaccinare.

4.7 Utilizarea in timpul ouatului:

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® T trebuie administrat pe cale orala la pasarile in varsta de 1- 10 zile, chiar daca vaccinarea la pasarile mai inaintate in varsta este posibil. 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 formulei 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 vaccinare 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 lazile de transport cel putin 3 ore.

Diluare recomandata:

- Volumul total de solutie pentru aspersare (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 pul/lada.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), daca este necesar:

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.

5 PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: vaccinuri ATCvet cod: Q101AN01

Vaccin viu atenuat, trivalent.

Handwritten signature: Kagan



Proprietati referitoare la mediul:
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

Valabilitatea produsului in ambalajul original este de 9 luni de la data fabricarii.
Dupa diluare, vaccinul trebuie utilizat imediat.

6.4 Precautiile speciale pentru depozitare

A se pastra la temperatura +2 si +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 polietileno cu capac insurubabil, cutii de carton (10 x 10 ml, 10 x 50 ml).

6.6 Precautiile 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.
Pohoří-Chotouň, 254 49 Jílové u Prahy, Czech Republic

8 NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9 DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

07/2007

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Kognar

*Verificat
dr. BUNINEA / a
Mihail*

Propunerea textului pentru eticheta

Textul pentru eticheta

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LIVACOX® T susp. ad us vet.

Vaccin trivalent viu, atenuat contra coccidiozei la gaini.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

LIVACOX T contine: 30.000 – 50.000 de oochiști atenuați din următoarele specii de Eimeria: *Eimeria tenella*, *Eimeria acervulina* și *Eimeria maxima*, în soluție apoasă de cloramina B- 1 %.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml, 50 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea coccidiozei la pui. -

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Per os, prin apă de băut sau prin sprayere pe puii de 1 zi.
Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. MASURI SPECIALE DACA ESTE CAZUL

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

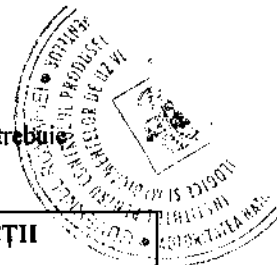
11. MASURI SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Kegman f

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



13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII 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 ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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. BAHNEA 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 T susp. ad us vet.
Vaccin trivalent, viu atenuat.

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

30.000 – 50.000 de oochiști atenuați din liniile de Eimeria: *Eimeria tenella*, *Eimeria acervulina* și *Eimeria Maxima*.

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

10 ml, 50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Per os – prin apa de baut sau sprayere.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. LOT NUMAR

< Lot numar >

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an} >

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Verificat
Dr. BUCHNEA C
[Signature]

[Signature]