

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LIVACOX Q suspensie de uz veterinar

Vaccin viu atenuat tetravalent împotriva coccidiozei la păsările domestice (găini)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză conține:

Substanțe active:

Oochiști de coccidii

Eimeria acervulina

$3 - 5 \cdot 10^2$

Eimeria maxima

$3 - 5 \cdot 10^2$

Eimeria tenella

$3 - 5 \cdot 10^2$

Eimeria necatrix

$1 \cdot 10^2$

Excipienți:

Cloramină B

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare pe cale orală. Suspensie de culoare albicioasă până la alb-gri.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Păsări domestice (*Gallus domesticus*). Pui de găină cu vârsta cuprinsă între 1 - 10 zile.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea coccidiozei cauzată de speciile de coccidii menționate mai sus la păsările domestice (găini) crescute în cuști sau pe așternut.

Imunitatea activă de lungă durată pe tot parcursul vieții împotriva speciilor de coccidii menționate este dezvoltată în 10-14 zile de la administrarea vaccinului în doză unică.

4.3 Contraindicații

Administrarea de substanțe anticoccidiene pe parcursul întregii perioade de creștere a păsărilor vaccinate. Furajul cu care sunt hrăniți puii de găină nu trebuie să conțină substanțe anticoccidiene cel puțin 2 zile înainte și 14 zile după vaccinare. Întrerupeți utilizarea de sulfonamide cu cel puțin 2 zile înainte și 14 zile după vaccinare.

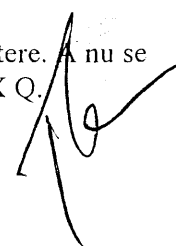
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinul este ineficient împotriva coccidiozei la alte specii de animale. Ingestia accidentală de către alte specii de animale nu le expune la nici un risc.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se utiliza furaj care conține substanțe anticoccidiene în tot timpul perioadei de creștere. A nu se administra sulfonamide cu cel puțin 2 zile înainte și 14 zile după vaccinare cu LIVACOX Q.



Informați laboratorul de diagnostic la care sunt expediate carcacele de pui vaccinați că puii au fost vaccinați împotriva coccidiozei, astfel încât orice identificare a oochiștilor prezenți din vaccin să nu conducă la diagnosticarea greșită a coccidiozei.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul administrării acestui vaccin. Se recomandă să utilizați mănuși. Vaccinul conține, cloramina B, care poate irita pielea sau organele respiratorii ale persoanelor sensibile.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Deteriorarea temporară a ratei de conversie a hranei poate fi observată la puii de găină timp de 1 - 2 săptămâni după vaccinare.

4.7 Utilizare în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte vaccinuri sau alte forme de interacțiune

Interacțiuni cu alte vaccinuri și produse medicinale veterinare (cu excepția celor menționate în secțiunea Contraindicații) nu au fost observate.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Prin intermediul apei potabile:

Se agită bine înainte de utilizare. Puii de găină care urmează să fie vaccinați trebuie să fie sănătoși. Pășările trebuie să consume în decurs de 2 ore toată apa în care s-a adăugat vaccinul. Pentru a asigura consumul sigur de apă, păsările vor fi supuse la dieta hidrică cu 2 ore înainte de administrarea vaccinului.

Diluarea vaccinului trebuie să fie ajustată în funcție de consumul de apă al păsărilor, acesta fiind influențat de vârsta și rasa puilor de găină, temperatura din hala de păsări și alți factori.

1 ml de produs = 100 doze:

Utilizați următoarea formulă pentru a ajunge la doza optimă:

1 L de apă pentru fiecare 1000 de pui de găină și pentru fiecare zi a vârstei lor.

Dacă se utilizează echipament de dozare, vaccinul se adaugă în apa potabilă în proporție de 1:100. Prin urmare, este necesar să se dilueze vaccinul doar parțial.

Exemplu:

Pentru vaccinarea de 10000 de pui de găină în vârstă de patru zile avem nevoie de 40 L de apă potabilă, care trebuie consumată în aproximativ 2 ore. Necesarul pentru 10000 de pui de găină, este de 100 ml de vaccin. Acești 100 ml de vaccin trebuie să fie diluați în 400 ml de apă de băut, care sunt din nou, diluați cu apa potabilă prin intermediul echipamentului de dozare în raport de 1:100 rezultând în final volumul de apă potabilă cu vaccin de 40 litri.

Prin pulverizare (sprayere) la puii de găină în vârstă de 1 zi:

Vă rugăm, consultați producătorul vaccinului cu privire la tipul aparatului cu care se poate aspersa vaccinul.

Înainte de pulverizare vaccinul se diluează cu apă potabilă care va conține o parte de colorant alimentar (pentru controlul optic al vaccinării) și se pulverizează puii de găină în vârstă de o zi direct în lăzile de transport. Puii ar trebui să fie păstrați în lăzile de transport, un timp de cel puțin 3 ore.

Diluția recomandată:

- Volumul total de soluție vaccinală pentru pulverizare (1 ladă/100 pui) este de 20 ml, adică doza de vaccin este conținută în 20 ml de soluție (1 ml de vaccin (= 100 de doze) + 19 ml de apă potabilă cu colorant alimentar).
- Țineți cont de faptul că fiecare lada de 100 pui trebuie să primească întreaga cantitate (= 100 de doze) de vaccin, indiferent de un eventual număr mai mic de pui per ladă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Doza de până la de 10 ori doza recomandată nu a determinat simptome negative, altele decât cele specificate în secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produs imunologic, vaccin viu, atenuat
Codul veterinar ATC: QIO1AN01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Cloramină B
Apă potabilă

6.2 Incompatibilități

Nu folosiți vaccinul simultan cu substanțe anticoccidiene, inclusiv sulfonamide.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 9 luni.
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: utilizați imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).
A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină. A nu se congela!

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu capac filetat din polietilenă (PE) 10 ml (1000 de doze) și 50 ml (5000 de doze).

Ambalajul exterior - cutie de carton: 10 x 10 ml și 10 x 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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



3

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BIOPHARM, Research Institute of Biopharmacy and Veterinary Drugs, a. s.
Pohori-Chotoun 90, 254 49 Jilove u Prahy
Republica Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

28.01.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton / 10 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LIVACOX Q suspensie de uz veterinar

Vaccin viu atenuat tetravalent împotriva coccidiozei la păsările domestice (găini).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 doză conține:

Substanțe active:

câte 300-500 oochiști din linii atenuate de *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria tenella* și 100 de oochiști de *Eimeria necatrix*

Excipienți:

Cloramină B, apă potabilă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare pe cale orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml = 1000 doze

50 ml = 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări domestice (*Gallus domesticus*). Pui de găină cu vârsta cuprinsă între 1 - 10 zile.

6. INDICAȚII

Prevenirea coccidiozei cauzată de speciile de coccidii menționate la păsările domestice crescute în cuști sau pe așternut.

Imunitatea activă de lungă durată pe tot parcursul vieții împotriva speciilor de coccidii menționate este dezvoltată în 10-14 zile de la administrarea vaccinului în doză unică.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală - în apa de băut sau prin pulverizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Odată diluat, utilizați imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8°C).

A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină. A nu se congela!

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate 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 COPIILOR"

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.
Pohori-Chotoun 90, 254 49 Jilove u Prahy
Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon / 10 ml, 50ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LIVACOX Q suspensie de uz veterinar

Vaccin viu atenuat tetravalent împotriva coccidiozei la păsările domestice (găini)

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

1 doză conține:

Substanțe active: Oochiști de coccidii

câte 300-500 oochiști din linii atenuate de *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria tenella* și 100 de oochiști de *Eimeria necatrix*

Excipienți:

Cloramină B, apă potabilă

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

1 x 10 ml = 1000 doze

1 x 50 ml = 5000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pe cale orală - în apa de băut sau prin pulverizare. Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMARUL SERIEI

Lot /Nr.

7. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Odată diluat, utilizați imediat.

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



7

PROSPECT

1. 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.
Pohori-Chotoun 90, 254 49 Jilove u Prahy
Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LIVACOX Q suspensie de uz veterinar

Vaccin viu atenuat tetravalent împotriva coccidiozei la păsările domestice (găini)

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

1 doză conține:

Substanțe active:

Ochiști de coccidii

Eimeria acervulina

$3 - 5 \cdot 10^2$

Eimeria maxima

$3 - 5 \cdot 10^2$

Eimeria tenella

$3 - 5 \cdot 10^2$

Eimeria necatrix

$1 \cdot 10^2$

Excipienți:

Cloramină B

Apă potabilă

Suspensie de culoare albicioasă până la alb-gri.

4. INDICAȚII

Prevenirea coccidiozei cauzată de speciile de coccidii menționate mai sus la păsările domestice (găini) crescute în cuști sau pe așternut.

Imunitatea activă de lungă durată pe tot parcursul vieții împotriva speciilor de coccidii menționate este dezvoltată în 10-14 zile de la administrarea vaccinului în doză unică.

5. CONTRAINDICAȚII

Administrarea de substanțe anticoccidiene în timpul întregii perioade de creștere a păsărilor vaccinate. Furajul cu care sunt hrăniți puii nu trebuie să conțină substanțe anticoccidiene cu cel puțin 2 zile înainte și 14 zile după vaccinare. Întrerupeți utilizarea de sulfonamide timp de cel puțin 2 zile înainte și 14 zile după vaccinare.

6. REACȚII ADVERSE

Deteriorarea temporară a ratei de conversie a hranei poate fi observată la puii de găină timp de 1 - 2 săptămâni după vaccinare.

7. SPECII ȚINTĂ

Păsări domestice (*Gallus domesticus*). Pui de găină cu vârsta cuprinsă între 1 - 10 zile.

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

Prin intermediul apei potabile:

Se agită bine înainte de utilizare. Puii care urmează să fie vaccinați trebuie să fie sănătoși. Păsările trebuie să consume în decurs de 2 ore toată apa în care s-a adăugat vaccinul, Pentru a asigura consumul sigur de apă, păsările vor fi supuse la dieta hidrică cu 2 ore înainte de administrarea vaccinului.

Diluarea vaccinului trebuie să fie ajustată în funcție de consumul de apă al păsărilor, acesta fiind influențat de vârsta și rasa puilor de găină, temperatura din hala de păsări și alți factori.

1 ml de produs = 100 doze:

Utilizați următoarea formulă pentru a ajunge la doza optimă:

1 L de apă pentru fiecare 1000 de pui de găină și pentru fiecare zi a vârstei lor.

Dacă se utilizează echipament de dozare, vaccinul se adaugă în apa potabilă în proporție de 1:100.

Prin urmare, este necesar să se dilueze vaccinul doar parțial.

Exemplu:

Pentru vaccinarea de 10000 de pui de găină în vârstă de patru zile avem nevoie pentru a administra vaccinul de 40 L de apă potabilă, care este consumată în aproximativ 2 ore. Necesarul pentru 10000 de pui de găină, este de 100 ml de vaccin. Acești 100 ml vaccin trebuie să fie diluați în 400 ml apă de băut, care sunt din nou, diluați cu apa potabilă prin intermediul echipamentului de dozare în raport de 1:100 rezultând în final volumul de apă potabilă cu vaccin de 40 litri.

Prin pulverizare (sprayere) la puii de găină în vârstă de 1 zi:

Vă rugăm, consultați producătorul vaccinului cu privire la tipul aparatului cu care se poate aspersa vaccinul.

Înainte de pulverizare vaccinul se diluează cu apă potabilă care va conține o parte de colorant alimentar (pentru controlul optic al vaccinării) și se pulverizează pe puii de găină în vârstă de o zi direct în lăzile de transport. Puii ar trebui să fie păstrați în lăzile de transport, un timp de cel puțin 3 ore.

Diluția recomandată:

- Volumul total de soluție vaccinală pentru pulverizare (1 ladă/100 pui) este de 20 ml, adică doza de vaccin este conținută în 20 ml de soluție (1 ml de vaccin (= 100 de doze) + 19 ml de apă potabilă cu colorant alimentar).
- Țineți cont de faptul că fiecare lada de 100-pui trebuie să primească întreaga cantitate (= 100 de doze) de vaccin, indiferent de un eventual număr mai mic de pui/ladă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

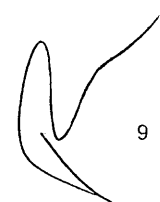
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină. A nu se congela!

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: utilizați imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE



Vaccinul este ineficient împotriva coccidiozei la alte specii de animale. Ingestia accidentală de către alte specii de animale nu le expune la nici un risc.

Administrarea de substanțe anticoccidiene pe parcursul întregii perioade de creștere a păsărilor vaccinate. Furajul cu care sunt hrăniți puii nu trebuie să conțină substanțe anticoccidiene cu cel puțin 2 zile înainte și 14 zile după vaccinare. Întrerupeți utilizarea de sulfonamide cu cel puțin 2 zile înainte și 14 zile după vaccinare. Informați laboratorul de diagnostic la care sunt expediate carcasele de pui vaccinați că puii au fost vaccinați împotriva coccidiozei, astfel încât orice identificare a ochiștilor prezenți din vaccin să nu conducă la diagnosticarea greșită a coccidiozei. Nu mâncați, beți sau fumați în timpul lucrului cu vaccinul. Se recomandă să utilizați mănuși. Vaccinul conține, cloramina B, care poate irita pielea sau organele respiratorii ale persoanelor sensibile.

Poate fi utilizat în timpul perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte vaccinuri și produse medicinale veterinare (cu excepția celor menționate în secțiunea Contraindicații) nu au fost observate.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar.

Doza de până la de 10 ori doza recomandată nu a determinat nici un simptom negativ, altele decât cele specificate în secțiunea Reacții adverse.

Nu folosiți vaccinul simultan cu substanțe anticoccidiene, inclusiv sulfonamide.

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: Produs imunologic, vaccin viu, atenuat

Codul veterinar ATC: QIO1AN01

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Mărimea ambalajului:

1 x 10 ml (= 1000 de doze)

1 x 50 ml (= 5000 doze)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Pentru România: MARAVET SRL, Str. Europa nr. 9, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;