ANEXA nr. 2

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LIVACOX T suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,01ml) conține:

Substanțe active:

Eimeria acervulina, tulpina CH-P-72/89, viu	300 - 500 oochiști
Eimeria maxima, tulpina J-MN 82/88, viu	300 - 500 oochiști
Eimeria tenella, tulpina CH-E-A, viu	300 - 500 oochiști

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Cloramină B
Apă purificată

Suspensie de culoare albicioasă până la alb-gri.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină) cu vârsta cuprinsă între 1 - 10 zile.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Instalarea imunității: 10-14 zile de la administrare.

Durata imunității: tot parcursul vieții.

3.3 Contraindicații

Administrarea de substanțe anticoccidiene in timpul întregii perioade de creștere a păsărilor vaccinate. A nu se utiliza furaje care conțin substanțe anticoccidiene în tot timpul perioadei de creștere a pasarilor vaccinate.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase. Este important să vaccinați puii cât mai curând posibil pentru a permite colonizarea timpurie a fermei avicole cu linii coccidiene vaccinale atenuate și pentru a asigura accesul puilor la fecalele lor (așternut) timp de cel puțin două săptămâni după vaccinare. Pentru a dezvolta o imunitate suficientă, puii trebuie expuși la infecția cu coccidiene de cel puțin două ori. Prima infecție este inițiată de vaccin. După finalizarea primului ciclu de viață (4-7 zile, în funcție de specia de coccidian), se produc oochisturi care se excretă prin fecale. Aceste oochisturi sunt sursa celei de-a doua infecții. După finalizarea a 2-3 cicluri de viață, puii devin complet imunizați.

Vaccinul este ineficient împotriva coccidiozei la alte specii de animale.

Informați laboratorul de diagnostic la care sunt expediate cadavrele 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Furajul cu care sunt hrăniți puii de găină nu trebuie să conțină substanțe anticoccidiene cel puțin 2 zile înainte și 14 zile după vaccinare.
A nu se administra sulfonamide cu cel puțin 2 zile înainte și 14 zile după vaccinare.
Puii de găină vaccinați vor elimina tulpinile vaccinale la cel puțin 2 săptămâni după vaccinare. În acest timp, nu trebuie evitat contactul dintre găinile nevaccinate și cele vaccinate.

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

În caz de ingestie, contact accidental cu pielea , solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cloramina B trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar, care poate irita pielea sau organele respiratorii ale persoanelor sensibile.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul administrării acestui vaccin. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

Personalul care intră în contact cu puii de găină vaccinați trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei).

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (pui de găină) cu vârsta cuprinsă între 1 - 10 zile:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Deteriorarea ratei de conversie a furajului[1]

[1] temporară, 1 - 2 săptămâni după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:
Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.
Administrare prin nebulizare.

Se agită bine înainte de utilizare.

Prin intermediul apei de băut:
Produsul medicinal veterinar trebuie administrat într-o doza unica la puii de găină cu vârsta cuprinsă intre 1 si 10 zile. 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 produs = 100 doze:

Consumul de apă pentru vaccinare poate fi aproximat utilizând următoarea formulă:
Numărul de pui în mii x vârsta puilor în zile = cantitatea de apă în litri

De exemplu, pentru a vaccina 1.000 de pui la vârsta de 5 zile, 10 ml de vaccin (1 ml = 100 doze) trebuie resuspendați în 5 l de apă potabilă (1 x 5 = 5); pentru a vaccina 5.000 de pui la vârsta de 7 zile, 50 ml de vaccin trebuie resuspendați în 35 l de apă potabilă (5 x 7 = 35).

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

Exemplu:

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

Administrare prin nebulizare (pulverizare) la puii de găină în vârstă de 1 zi:
Vă rugăm, consultați producătorul vaccinului cu privire la tipul aparaturii cu care se poate aspersa vaccinul.
Înainte de pulverizare vaccinul se diluează cu apă de băut care va conține o parte de colorant alimentar (pentru controlul vizual 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 soluție (1 ml vaccin (= 100 doze) + 19 ml apă de băut cu colorant alimentar).
- Țineți cont de faptul că fiecare lada de 100 pui trebuie să primească întreaga cantitate (= 100 doze) de vaccin, indiferent de un eventual număr mai mic de pui per ladă.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Doza de până la de10 ori doza recomandată nu a determinat simptome negative, altele decât cele specificate în secțiunea 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QIO1AN01

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu 10 ml (1000 de doze) și 50 ml (5000 de doze) de vaccin, închis cu capac filetat din polietilenă (PE), ambalat cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BIOPHARM Vyzkumny ustav biofarmacie a veterinarnich leciv a.s.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130076

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 28/01/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Anexa 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton / flacon x 10 ml, x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LIVACOX T suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

300-500 oochiști *Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria tenella*

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml / 1000 doze
~~50 ml / 5000 doze~~

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină) cu vârsta cuprinsă între 1 - 10 zile.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.
Administrare prin nebulizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După diluare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în loc uscat.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BIOPHARM Vyzkumny ustav biofarmacie a veterinarnich leciv a.s.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130076

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon x 10 ml, x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LIVACOX T suspensie orală

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză conține:
300-500 oochiști *Eimeria acervulina, Eimeria maxima, Eimeria tenella*

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După diluare, a se utiliza imediat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de ingestie, contact accidental cu pielea , solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cloramina B trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar, care poate irita pielea sau organele respiratorii ale persoanelor sensibile.
Nu mâncați, beți sau fumați în timpul administrării acestui vaccin. Personalul care intră în contact cu puii de găină vaccinați trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei)

Păsări ouătoare:
Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:
Doza de până la de10 ori doza recomandată nu a determinat nici un simptom negativ, altele decât cele specificate în secțiunea Evenimente adverse.

Incompatibilități majore:
A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini (pui de găină) cu vârsta cuprinsă între 1 - 10 zile:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Deteriorarea ratei de conversie a furajului[1]

[1] temporară, 1 - 2 săptămâni după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în apa de băut.
Administrare prin nebulizare.

Prin intermediul apei de băut:

Produsul trebuie administrat intr-o doza unica la puii de găină cu vârsta cuprinsă intre 1 si 10 zile, 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 produs = 100 doze:

Consumul de apă pentru vaccinare poate fi aproximat utilizând următoarea formulă:
Numărul de pui în mii x vârsta puilor în zile = cantitatea de apă în litri
De exemplu, pentru a vaccina 1.000 de pui la vârsta de 5 zile, 10 ml de vaccin (1 ml = 100 doze) trebuie resuspendați în 5 l de apă potabilă (1 x 5 = 5); pentru a vaccina 5.000 de pui la vârsta de 7 zile, 50 ml de vaccin trebuie resuspendați în 35 l de apă potabilă (5 x 7 = 35).

Dacă se utilizează echipament de dozare, vaccinul se adaugă în apa de băut în proporție de 1:100. Prin urmare, este necesar să se dilueze vaccinul doar parțial.
Exemplu:
Pentru vaccinarea de 10000 pui de găină în vârstă de patru zile este necesar pentru a administra vaccinul de 40 L apă potabilă, care trebuie consumată în aproximativ 2 ore. Necesarul pentru 10000 pui de găină, este de 100 ml vaccin. Acești 100 ml vaccin trebuie să fie diluați în 400 ml de apă de băut, care sunt din nou, diluați cu apa de băut prin intermediul echipamentului de dozare în raport de 1:100 rezultând în final volumul de apă de băut cu vaccin de 40 litri.

Administrare prin nebulizare (pulverizare) la puii de găină în vârstă de 1 zi:
Vă rugăm, consultați producătorul vaccinului cu privire la tipul aparaturii cu care se poate aspersa vaccinul.
Înainte de pulverizare vaccinul se diluează cu apă de băut care va conține o parte de colorant alimentar (pentru controlul vizual 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 soluție (1 ml vaccin (= 100 doze) + 19 ml apă de băut cu colorant alimentar).
- Țineți cont de faptul că fiecare lada de 100-pui trebuie să primească întreaga cantitate (= 100 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. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se păstra în loc uscat.
A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/ flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: utilizați imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130076

Flacon 1000 de doze (10 ml)
Flacon 5000 de doze (50 ml)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

BIOPHARM, Vyzkumny ustav biofarmacie a veterinarnich leciv a.s.
Chotoun 90, 254 01 Pohori
Republica Cehă
Tel.: +420 737 048 500
E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Gunesli Romania S.R.L.
Oraş Popeşti Leordeni, Şoseaua Olteniței, Nr. 247
077160 Judet Ilfov
România
Tel: +40 0770 527 676
e-mail: info@gunesliasi.com.tr

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