

UPUTA O LIJEKU
LIVACOX® Q
suspenzija za primjenu u vodi za piće, kokoši
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

LIVACOX® Q suspenzija za primjenu u vodi za piće, kokoši

Eimeria acervulina

Eimeria maxima

Eimeria tenella

Eimeria necatrix

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

atenuirane oociste <i>Eimeria acervulina</i>	30000 – 50000
atenuirane oociste <i>Eimeria maxima</i>	30000 – 50000
atenuirane oociste <i>Eimeria tenella</i>	30000 – 50000
atenuirane oociste <i>Eimeria necatrix</i>	10000

Pomoćne tvari: Hloramin B i voda za piće.

INDIKACIJE

Aktivna imunizacija zdravih pilića (*Gallus domesticus*) uzgajanih za buduće nesilice konzumnih jaja i buduće roditelje lakih i teških linija u svrhu sprječavanja kokcidioze uzrokovane vrstama: *Eimeria tenella* (kokcidija kokošija slijepog crijeva), *E. acervulina*, *E. maxima* (kokcidija kokošja velika) i *E. necatrix*.

Početak imunosti: 10 do 14 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: doživotno.

Smije se vakcinirati samo zdrave piliće držane u dobrim zoohigijenskim uvjetima

DJELOVANJE

Oociste sadržane u vakcini atenuirane su uzgojem na pilećim embrijima (*Eimeria tenella*) ili uzastopnim pasažama preranosazrelih (*praecox*) sojeva (*E. acervulina*, *E. maxima* i *E. necatrix*). U imunom odgovoru sudjeluju mnogi i različiti mehanizmi, a zaštita od invazije za sada se može postići samo p.o. invazijom živim atenuiranim oocistama. Pri tome se dio razvojnog ciklusa kokcidija mora odigrati u domaćinu. Smatra se da će razina i trajanje imunosti biti povećani kontinuiranim i ponovljenim invazijama, a što se postiže peroralno-fekalnim recikliranjem vakcinalnih oocista i eventualnom invazijom divljim neatenuiranim eimerijama. Zato je važno vrijeme kada se piliće prvi puta vakcinira, jer je nužno postići odgovarajuću razinu imunosti, prije nego što se divlji sojevi počnu umnažati u jatru do razine koja može uzrokovati klinički vidljivu eimeriozu.

U svakoj populaciji životinja postoji mali broj jedinki koje ne mogu u cijelosti odgovoriti na vakciniranje. Osim toga uspjeh vakcinacije ovisi o ispravno pohranjenoj i apliciranoj vakcini te sposobnosti životinje da imunološki odgovori. Na spomenute činitelje može utjecati genetska konstitucija, prisutna infekcija, dob, stanje ishranjenosti, usporedna primjena drugih lijekova te u prvome redu stres.

Nakon peroralnog unosa sporuliranih oocista eimerije se umnožavaju u crijevnom epitelu te potiču razvoj aktivne imunosti, koja uzgojne piliće štiti od invazije divljim sojevima kokcidija. Peroralno-fekalno recikliranje oocista, koje sporuliraju na stelji, osigurava da pilići u uzgoju budu zaštićeni od vrsta eimerija sadržanih u vakcini.

Vakcina potiče razvoj aktivne imunosti na sve navedene vrste kokcidija koje sadrži. Imunost se razvija 10 – 14 dana nakon jednokratne vakcinacije tj. nakon 2-3 razvojna ciklusa kokcidija i traje doživotno za sve vrste kokcidija koje vakcina sadržava.

KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se vakcinirati bolesne piliće i druge vrste peradi osim kokoši namjenjenih za prozvonju jaja i rasplodna jata.

NEŽELJENA DEJSTVA

Ponekad se u pilića 3 do 4 tjedna nakon vakcinacije jave blage promjene uzrokovane vrstama kokcidija *E. acervulina*, *E. necatrix* ili *E. tenella*. Te lezije na crijevima ne umanjuju proizvodne pokazatelje imuniziranih pilića.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši (pilići u uzgoju – nesilice i rasplodna jata).

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT PRIMJENE

Piliće se vakcinira u dobi od 1-10 dana. Vakcina se daje resuspendirana u hladnoj i čistoj vodi za piće. Mora se obratiti posebna pažnja da voda za piće nije tretirana dezinficijensima, koji mogu umanjiti učinkovitost vakcinacije.

Doziranje

Količinu vode za resuspendiranje vakcine treba prilagoditi dobi pilića. Za optimalno doziranje potrebne količine vode za piće koristi se sljedeća formula:

Broj pilića u tisućama x dob pilića u danima = količina vode u litrama

Tako npr. za vakciniranje 1000 pilića u dobi od 5 dana treba 10 ml vakcine (1 ml vakcine = 100 doza) resuspendirati u 5 l vode za piće (1 x 5 = 5); za cijepjenje 5000 pilića u dobi od 7 dana potrebno je resuspendirati 50 ml vakcine Livacox® Q u 35 l vode za piće (5 x 7 = 35).

- Za 1000 uzgojnih pilića 10 ml vakcine Livacox® Q resuspendira se u vodi za piće prema priloženoj tablici:

Dob pilića	Livacox®-Q	Količina vode u kojoj se vakcina resuspendira
1 dan	10 ml	1 l
2 dana	10 ml	2 l
3 dana	10 ml	3 l
4 dana	10 ml	4 l
5 dana	10 ml	5 l
6 dana	10 ml	6 l
7 dana	10 ml	7 l

8 dana	10 ml	8 l
9 dana	10 ml	9 l
10 dana	10 ml	10 l

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Prije upotrebe bočicu s vakcinom treba dobro protresti, a sadržaj resuspendirati u odgovarajućoj količini vode.

Preduvjet za uspješnu vakcinaciju je da pilići ožedne, tj. treba im 2 - 3 sata prije imunizacije uskratiti vodu. Nakon toga pilići će u sljedeća 2 sata popiti vodu s vakcinom. Livacox® Q može se aplicirati preko ručnih i automatskih sustava za napajanje, uključujući i nakapne pojilice (nipple).

KARENCIJA

Nula dana.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati u originalnom pakovanju, na tamnom mjestu pri temperaturi od 2 – 8 °C, te izvan pogleda i dosega djece. Vakcinu ne smrzavati!

POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Potrebno je osigurati dovoljan broj pojidbenih mjesta kako bi svi pilići na vrijeme uzeli potrebnu dozu vakcine.

Treba izvijestiti dijagnostički laboratorij i patologa, kojemu se šalju oboljeli i/ili uginuli pilići na razudbu, da su životinje vakcinirane vakcinom Livacox® Q, kako se prisutnost oocista ne bi krivo protumačila kao kokcidioza.

Smije se vakcinirati samo zdrave piliće držane u dobrim zoohigijenskim uvjetima.

Da bi se umanjila mogućnost invazije pilića 'divljim sojevima eimerija', stelju i izmet od prethodnog uzgoja treba ukloniti, peradnjak između dvaju ciklusa temeljito očistiti te poštovati međuturnusni odmor objekta.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

Pri primjeni vakcine preporučuje se nositi zaštitnu odjeću npr. masku i rukavice. Kloramin B može u osjetljivih pojedinaca nadražiti kožu i dišni sustav. Nakon upotrebe vakcine ruke treba oprati vodom. Eimerije sadržane u vakcini vrsno su specifične i ne mogu invadirati crijevni trakt čovjeka.

Ostale napomene

Bez štetnih učinaka pilići podnose 10 x veću dozu od preporučene.

Hrana i voda za piće, koju pilići dobivaju prije primjene vakcine Livacox® Q, te tijekom uzgoja i proizvodnje ne smije sadržavati antikokcidijska sredstva.

Mora se prekinuti korištenje sulfonamida ili drugih antimikrobnih sredstava antikokcidijskog djelovanja najmanje 2 dana prije i 14 dana poslije imunizacije.

Nisu poznate interakcije vakcine Livacox® Q s drugim vakcinama koje se koriste u programima imunoprofilakse peradi (pr. marekova, newcastleska, gumborska bolest i dr.).

Livacox® Q ne utječe negativno na nesivost kokoši i leživost jaja.

**POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti označen je na pakovanju.

BROJ I DATUM RJEŠENJA.

UP-I-06-2-24/17-625/19 J.B; od 27. 05. 2019. godine

NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kartonska kutija s 10 polietilenskih bočica zatvorenih čepom na navoj koje sadržavaju po 10 mL cjepiva (1 000 doza).

Kartonska kutija s 10 polietilenskih bočica zatvorenih čepom na navoj koje sadržavaju po 50 mL cjepiva (5 000 doza).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

BIOPHARM

Research Institute of Biopharmacy and Veterinary Drugs

Pohori-Chotoun 90, 245 49 Jilove u Prahy

Republika Češka

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o., Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet.