

NOTICE**SURRICOXX 400 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets, dindes, canards et pintades****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS, SI DIFFERENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk – Belgium

Fabricant responsable de la libération des lots :

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk – Belgium

Ou :

Laboratoires Biové, 3 Rue de Lorraine, 62510 Arques - France

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SURRICOXX 400 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets, dindes, canards et pintades

Amprolium (sous forme de chlorhydrate)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient :

Substance active:

Amprolium.....400.0 mg
(équivalent à 452,4 mg de chlorhydrate d'amprolium)

Excipients:

Alcool benzylique (E1519).....9 mg

Solution pour administration dans l'eau de boisson. Solution jaune et limpide.

4. INDICATION(S)

Chez les poules (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproductrices), dindes, canards et pintades :

- Traitement des coccidioses intestinales dues aux *Eimeria* spp sensibles à l'amprolium.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDESIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPECES CIBLES

Poules (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproductrices), dindes, canards et pintades.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson.

La posologie pour chaque espèce cible est de : 20 mg d'amprolium / kg de poids vif / jour (soit 0,5 mL de solution pour administration dans l'eau de boisson / 10 kg de poids vif / jour), pendant 5 à 7 jours consécutifs.

Le poids vif des animaux à traiter et leur consommation réelle d'eau quotidienne doivent être prise en considération pour la préparation de la solution médicamenteuse. La consommation dépend de plusieurs facteurs tels que l'âge, l'état clinique des animaux, la race ainsi que du système d'élevage. Afin d'obtenir la quantité requise du médicament vétérinaire en ml par litre d'eau potable, le calcul suivant doit être appliqué :

$$\begin{array}{ccccc} 0,05 \text{ mL du produit} & & \text{Poids moyen (kg)} & & \text{Nombre} \\ \text{par kg de poids vif} & \times & \text{des animaux à} & \times & \text{d'animaux} \\ & & \text{traiter} & & \\ & & & & \text{...mL de solution orale /} \\ & & & & \text{litre d'eau de boisson} \end{array}$$

=

Consommation totale d'eau (L) des animaux le jour précédent le traitement

Le système d'abreuvement doit être accessible pour tous les animaux à traiter afin d'assurer une consommation d'eau appropriée. Aucune autre source d'abreuvement ne doit être disponible lors du traitement. L'eau de boisson supplémentée en médicament doit être remplacée toutes les 24 heures. A la fin du traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé correctement afin d'éviter toute administration de la substance active en sous-dosage.

Une solubilité dans l'eau potable allant jusqu'à 100 ml de produit par litre peut être utilisée lors de la préparation de solutions mères destinées à être utilisées dans un système de pompe doseuse qui dilue ensuite le produit jusqu'à sa concentration finale correcte. Pour les solutions mères et lors de l'utilisation de pompes doseuses, il faut veiller à ne pas dépasser la solubilité maximale. Ajustez les réglages du débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de l'apport en eau des animaux à traiter.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 0 jour.

Œufs : 0 jour.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 h.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIERES

Précautions particulières pour chaque espèce cible

En cas de manque d'efficacité durant le traitement, prévenir les autorités nationales compétentes.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avec des additifs alimentaires ou d'autres médicaments vétérinaires qui pourraient impacter son efficacité, comme les coccidiostatiques et les histomonostatiques.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un agent anti-protozoaire de la même classe peut conduire au développement de résistance. En cas de résistance, l'utilisation d'antiprotozoaires d'une autre classe / d'un autre mécanisme d'action doit être envisagé.

Ce produit n'est pas destiné à un usage préventif. Il doit être réservé au traitement des coccidioses en l'absence de vaccin disponible ou en cas de manque d'efficacité vaccinale et lors de coccidiose aigüe avant la mise en place complète de l'immunité chez des animaux vaccinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit est acide et peut causer une irritation ou une corrosion de la peau, des yeux, de la gorge et des voies respiratoires.

Eviter tout contact physique avec le produit, ainsi que l'inhalation de vapeurs.

Porter des gants imperméables et des lunettes de protection lors de la manipulation du produit.

Les gants choisis doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 89/686/EEC et de la norme EN374 afférente.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement la zone contaminée avec de l'eau propre et enlever tout vêtement contaminé. Si une irritation persiste, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'amprolium ou à l'alcool benzylique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après usage.

Autres précautions

L'amprolium est une substance très persistante dans le sol.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. L'innocuité de l'amprolium n'a pas été établie chez les poules pondeuses. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interaction

L'amprolium est un anticoccidien appartenant à la famille des analogues de la thiamine. Par conséquent, l'efficacité de l'amprolium peut être réduite par l'administration simultanée de produits contenant des complexes de vitamine B.

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

L'usage prolongé d'amprolium à fortes doses peut entraîner des carences en thiamine.

Ce déficit peut être compensé par un apport de thiamine.

Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUEE

Avril 2024

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Taille des emballages : Flacon 100 ml, 1l, 5l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V583840 (Flacon avec joint interne en PE expansé)

BE-V583857 (Flacon/récipient avec joint interne en LDPE)