

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA:

Surricoxx 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i perliczek

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLENIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk – Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk – Belgia

Lub:

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine, 62510 Arques – Francja

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Surricoxx 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i perliczek  
Amprolium (jako chlorowodorek)

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Amprolium ..... 400,0 mg

(co odpowiada 452,4 mg amprolium chlorowodorku)

**Substancje pomocnicze:**

Alkohol benzylowy (E1519) ..... 9 mg

Roztwór do podania w wodzie do picia. Klarowny, żółty roztwór.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

U kur (brojlery, młode kury rzeźne, nioski, nioski stad zarodowych), indyków, kaczek i perliczek:

- Leczenie kokcydiozy jelitowej powodowanej przez *Eimeria* spp., wrażliwe na amprolium.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery, młode kury rzeźne, nioski, nioski stad zarodowych), indyki, kaczki i perliczki.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie dla każdego z gatunków docelowych wynosi 20 mg amprolium/kg masy ciała/doba (równoważne z 0,5 ml roztworu doustnego/10 kg masy ciała/dobę) przez 5 do 7 kolejnych dni.

Podczas przygotowywania wody zawierającej produkt leczniczy należy uwzględnić masę ciała leczonych zwierząt i ich faktyczne dzienne spożycie wody. Spożycie może się różnić w zależności od czynników takich jak wiek, stan zdrowia, rasa i system hodowli. Aby zapewnić wymaganą ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w ml na litr wody do picia, należy przeprowadzić następujące obliczenia:

|                                                             |   |                                                                      |   |                    |   |                                                 |
|-------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------|---|--------------------|---|-------------------------------------------------|
| 0,05 ml produktu na<br>kg masy ciała                        | x | Średnia masa ciała (kg)<br>zwierząt otrzymujących<br>dawki codzienne | x | Liczba<br>zwierząt | = | ... ml roztworu<br>doustnego/l wody<br>do picia |
| Całkowite spożycie wody (l) przez stado z poprzedniego dnia |   |                                                                      |   |                    |   |                                                 |

Leczonym zwierzętom należy zapewnić wystarczający dostęp do wody do picia, aby zapewnić odpowiednie spożycie wody. W czasie leczenia nie powinno być dostępne inne źródło wody do picia. Wodę do picia z zawierającą produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu leczenia system podawania wody należy odpowiednio oczyścić, aby zapobiec pobieraniu produktu w dawkach subterapeutycznych.

Rozpuszczalność w wodzie do picia do 100 ml produktu na litr wody może być stosowana podczas przygotowywania roztworów podstawowych do stosowania w systemach dozujących wodę, które następnie rozcieńczają produkt do właściwego stężenia końcowego. W przypadku roztworów podstawowych i przy stosowaniu dozownika należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności. Należy dostosować ustawienia szybkości przepływu pompy dozującej w zależności od stężenia roztworu podstawowego i spożycia wody przez zwierzęta, które mają być leczone.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne: zero dni.

Jaja: zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 h.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku stwierdzenia braku skuteczności podczas leczenia należy zgłosić ten fakt właściwym organom krajowym.

Niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy stosować łącznie z dodatkami paszowymi lub innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, mogącymi wpływać na skuteczność produktu, w tym z „kokcydiostatykami” i „histomonostatykami”.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podobnie jak w przypadku wszystkich środków przeciwpasożytniczych, częste i powtarzające się stosowanie środka przeciwpierwotniakowego tej samej klasy może prowadzić do rozwinięcia się oporności. W przypadku wystąpienia oporności należy rozważyć zastosowanie innego środka przeciw pierwotniakom, należącego do innej klasy / posiadającego odmienny mechanizm działania.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w ramach prewencji. Produkt należy stosować wyłącznie podczas epidemii kokcydiozy z brakiem dostępności szczepionki, w razie braku skuteczności szczepionki oraz w zaszczepionych stadach, jeżeli przed powstaniem pełnej odporności stwierdzono poważną ekspozycję na kokcydiozę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Niniejszy produkt ma charakter kwasowy i może wywoływać podrażnienie lub uszkodzenie skóry, oczu, gardła i dróg oddechowych.

Należy unikać wszelkiego kontaktu z produktem, w tym z jego oparami.

Podczas stosowania produktu należy nosić nieprzepuszczalne rękawice i okulary ochronne.

Rękawice ochronne powinny spełniać specyfikację określoną w Dyrektywie UE 89/686/EWG oraz normie EN 374 opracowanej na jej podstawie.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami niezwłocznie przemyć dotknięty obszar czystą, bieżącą wodą i zdjąć zanieczyszczoną odzież. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie przypadkowego połknięcia wypłukać usta słodką wodą, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby z nadwrażliwością na amprolium lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem.

Po użyciu należy umyć ręce.

#### Inne środki ostrożności

Amprolium bardzo długo utrzymuje się w glebie.

#### Stosowanie w ciąży, w laktacji lub w okresie nieśności:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego. Bezpieczeństwa amprolium nie zbadano u ptaków nieśnych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:>

Amprolium to lek przeciwko kokcydiozie, należący do rodziny analogów tiaminy. Dlatego skuteczność amprolium może być zmniejszona w przypadku jednoczesnego podawania produktów zawierających witaminę B complex.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Niekorzystne skutki wysokich dawek amprolium wynikają z deficytu tiaminy. Taki deficyt można usunąć, zwiększając podaż tiaminy.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

DD/MM/RRRR.

### **<15. INNE INFORMACJE>**

Butelka 100 ml, 1 l, 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.