

BIJSLUITER

SURRICOX 400 mg/ml Oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en parelhoenders

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Of

Laboratoires Biové, 3 Rue de Lorraine, 62510 Arques, Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SURRICOXX 400 mg/ml Oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en parelhoenders

Amprolium (als hydrochloride)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDEELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amprolium 400,0 mg
(overeenkomend met 452,4 mg amprolium hydrochloride)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 9 mg

Oplossing voor gebruik in water. Helder gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

In kip (vleeskuikens, opfokleghennen, legkippen en fokkippen), kalkoen, eend en parelhoenders:

-Behandeling van intestinale coccidiose veroorzaakt door *Eimeria* spp. gevoelig voor amprolium.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORTEN

Kippen (vleeskuikens, opfoklegghennen, legkippen en fokkippen), kalkoenen, eenden en parelhoenders.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toediening in het drinkwater.

De dosering voor elke doeldiersoort is 20 mg amprolium/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,5 ml drank/10 kg lichaamsgewicht/dag) gedurende vijf tot zeven dagen.

Voor de bereiding van de gemedicineerde oplossing dient rekening te worden gehouden met het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en hun werkelijke dagelijkse waterconsumptie. De consumptie kan variëren afhankelijk van factoren zoals de leeftijd, gezondheidsstatus, ras en houderijsysteem. Om de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel in ml per liter drinkwater te verkrijgen, dient de volgende berekening te worden gemaakt:

$$\frac{0,05 \text{ ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht}}{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}} \times \text{Aantal dieren} = \dots \text{ ml orale oplossing/L drinkwater}$$

Totale waterconsumptie (l) van het beslag van de vorige dag

Er moet voldoende toegang tot het watervoorzieningssysteem beschikbaar zijn voor de te behandelen dieren om voldoende waterconsumptie te garanderen. Tijdens de medicatieperiode mag geen andere drinkwaterbron beschikbaar zijn. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden vervangen.

Na afloop van de behandeling moet het watervoorzieningssysteem op de gepaste manier schoongemaakt worden om de toediening van sub therapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

Oplosbaarheid in drinkwater tot 100 ml diergeneesmiddel per liter kan worden gebruikt bij het bereiden van stockoplossingen voor gebruik in een waterdoseringssysteem dat het diergeneesmiddel vervolgens verdund tot de juiste concentratie. Let op dat voor stockoplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat, de maximale oplosbaarheid niet wordt overschreden. Pas de instellingen van het debiet van de doseerpomp aan volgens de concentratie van de stockoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: nul dagen

Eieren: nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Wanneer tijdens de behandeling een gebrek aan werkzaamheid wordt vastgesteld, dient u dit te melden aan de bevoegde nationale instanties.

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt in combinatie met voederadditieven/ of andere diergeneesmiddelen die de werkzaamheid van het diergeneesmiddel kunnen verstoren, zoals 'coccidiostatica' en 'histomonostatica'

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Zoals bij elke anti-parasitair middel, kan frequent en herhaald gebruik van een anti-protozoïcum van dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Als er resistentie aanwezig is, moet worden overwogen om ander anti-protozoïcum van een andere klasse/werkingsmechanisme te gebruiken.

Het diergeneesmiddel is niet bestemd voor preventief gebruik. Dit diergeneesmiddel moet worden gereserveerd in geval van coccidiose-uitbraken als gevolg van het nietbeschikbaar zijn van het vaccin, in geval van gebrek aan werkzaamheid van het vaccin en bij gevaccineerde koppels als er een ernstig coccidiële provocatie wordt gediagnosticeerd voordat de immuniteit volledig is ontwikkeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is zuur en kan irritatie of corrosie van de huid, ogen, keel en luchtwegen veroorzaken.

Vermijd elk fysiek contact met het diergeneesmiddel, inclusief eventuele dampen.

Draag niet doorlaatbare handschoenen en veiligheidsbril bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

De gekozen beschermende handschoenen moeten voldoen aan de specificaties van EU-richtlijn 89/686/EEC en de bijbehorende norm EN 374.

In geval van contact met de huid of ogen, dient het getroffen gebied onmiddellijk met schoon stromend water gewassen te worden en alle besmette kleding, dient te worden verwijderd. Als irritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele inname, dient de mond te worden gespoeld met water, en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor amprolium of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

Amprolium is een zeer persistente stof in de bodem.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren is geen bewijs naar voren gekomen van teratogene effecten.

De veiligheid van amprolium is niet onderzocht bij legvogels. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Amprolium is een anticoccidial dat tot de familie van thiamineanalogen behoort. Daarom kan de werkzaamheid van amprolium verminderd zijn tijdens gelijktijdige toediening van producten die vitamine B-complex bevatten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De nadelige effecten van amprolium bij hoge doses worden veroorzaakt door thiamine deficiëntie.

Deze deficiëntie kan worden gecompenseerd door de thiamine-inname te verhogen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 100 ml fles, 1l, 5l

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V583840 (Fles met interne verzegeling geëxpandeerd PE)

BE-V583857 (Fles/Container met interne verzegeling LDPE)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.