

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SURRICOXX 400 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá, morky, kačky a perličky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Amprólium400,0 mg
(čo zodpovedá 452,4 mg amprólium hydrochloridu)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519).....9 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na použitie v pitnej vode.

Číry žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kura domáca (brojlery, kurčatá, nosnice, chovné sliepky), morky, kačky a perličky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba črevnej kokcidiózy zapríčinennej druhom *Eimeria* citlivým na amprólium.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V prípade zistenia nedostatočnej účinnosti počas liečby to oznámte príslušným vnútroštátnym orgánom. Tento veterinárny liek sa nemá používať spolu s kŕmnymi doplnkovými látkami alebo inými veterinárnymi liekmi, ktoré by mohli narúšať účinnosť lieku, ako sú kokcidistatiká a histomonostatiká.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tak ako v prípade každého antiparazitika, časté a opakované používanie antiprotozoálnej látky z rovnakej triedy môže viesť ku vzniku rezistencie. Ak je prítomná rezistencia, je potrebné zvážiť použitie inej antiprotozoálnej látky z inej triedy s iným mechanizmom účinku.

Liek nie je určený na preventívne použitie. Tento liek má byť vyhradený v prípade vypuknutia kokcidiózy v dôsledku nedostupnosti vakcíny, v prípade nedostatočnej účinnosti vakcíny a u vakcinovaných kŕdľov, ak je diagnostikovaná závažná kokcidiálna infekcia pred úplným rozvinutím imunity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek je kyslý a môže spôsobiť podráždenie alebo poleptanie kože, očí, hrdla a dýchacích ciest.

Vyhňte sa akémukoľvek fyzickému kontaktu s liekom vrátane výparov.

Pri manipulácii s liekom používajte nepriepustné rukavice a ochranné okuliare.

Je potrebné, aby zvolené ochranné rukavice spĺňali špecifikáciu smernice EÚ č. 89/686/EHS a z nej odvodenú normu EN 374.

V prípade kontaktu s kožou alebo očami okamžite umyte zasiahnutú oblasť čistou tečúcou vodou a odstráňte kontaminovaný odev. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného požitia vypláchnite ústa vodou, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na amprólium alebo benzylalkohol sa majú vyhýbať kontaktu s liekom.

Po použití si umyte ruky.

Iné opatrenia

Amprólium je látka veľmi perzistentná v pôde.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách neposkytli žiadne dôkazy o teratogénnych účinkoch. Bezpečnosť amprólia sa neskúmala u vtákov počas znášky. Používať len na základe posúdenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Amprólium je antikokcidikum patriace do skupiny analógov tiamínu. Účinnosť amprólia preto môže byť znížená počas súčasného podávania liekov obsahujúcich komplex vitamínov B.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávanie v pitnej vode.

Dávkovanie pre každý cieľový druh je 20 mg amprólia/kg živej hmotnosti/deň (čo zodpovedá 0,5 ml perorálneho roztoku/10 kg živej hmotnosti/deň) počas 5 až 7 dní nasledujúcich za sebou.

Pri príprave medikovanej vody je potrebné zohľadniť telesnú hmotnosť liečených zvierat a ich aktuálnu dennú spotrebu vody. Spotreba sa môže líšiť v závislosti od takých faktorov, ako je vek, zdravotný stav, plemeno a systém chovu. Na poskytnutie potrebného množstva veterinárneho lieku v ml na liter pitnej vody je potrebné vykonať nasledujúci výpočet:

$$\frac{0,05 \text{ ml lieku na kg živej hmotnosti}}{\times} \times \frac{\text{Priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat liečených každý deň}}{\times} \times \frac{\text{Počet zvierat}}{=} = \dots \text{ ml perorálneho roztoku/l pitnej vody}$$

Celková spotreba vody (l) v krdli v predchádzajúci deň

Liečené zvieratá majú mať neobmedzený prístup k vode na zabezpečenie jej dostatočnej spotreby. Počas liečebného obdobia nemá byť dostupný žiaden iný zdroj pitnej vody. Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

Po skončení liečebného obdobia sa má systém zásobovania vodou náležite vyčistiť, aby sa predišlo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

Rozpustnosť v pitnej vode do 100 ml lieku na liter možno použiť pri príprave zásobných roztokov na použitie v systéme dávkovania vody, v ktorom sa následne liek zriedi na správnu finálnu koncentráciu. V prípade zásobných roztokov a pri použití systému dávkovania je potrebná opatrnosť, aby sa neprekročila maximálna rozpustnosť. Upravte nastavenia prietoku dávkovacej pumpy podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody liečených zvierat.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nežiaduce účinky amprólia vo vysokých dávkach sú spôsobené nedostatkom tiamínu. Takýto nedostatok sa môže vykompenzovať zvýšením príjmu tiamínu.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Vajcia: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiripazitiká, iné antiprotozoálne látky, amprólium.

ATCvet kód: QP51AX09.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amprólium je antikokcidikum, ktoré patrí do skupiny analógov tiamínu. Amprólium pôsobí interferenciou ako kompetitívny antagonista tiamínu v transportných mechanizmoch tiamínu. To narúša metabolizmus sacharidov potrebný na množenie a prežitie kokcií.

V *in vitro* štúdiách sa preukázalo, že k absorpcii tiamínu schizontmi druhu *Eimeria tenella* a črevnými bunkami hostiteľa môže dôjsť pasívnou difúziou alebo aktívnym procesom závislým od energie a pH. Amprólium kompetitívne inhiboval obidva systémy, preukázalo sa však, že parazit je citlivejší na amprólium než hostiteľ.

U kurčiat infikovaných druhom *Eimeria maxima* sa preukázalo, že podávanie amprólia vedie k určitému počtu morfológicky abnormálnych makrogamét a oocýst, čo sa môže považovať za dôvod zníženej miery sporulácie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Amprólium sa slabo absorbuje po perorálnom podaní. Maximálna plazmatická koncentrácia lieku sa dosiahne po 4 hodinách.

Amprólium sa vylučuje najmä stolicou.

Vplyv na životné prostredie

Amprólium je v pôde veľmi perzistentná látka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)

Purifikovaná voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 ml fľaška: fľaška z polyetylénu vysokej hustoty uzavretá uzáverom z polyetylénu vysokej hustoty s poistným krúžkom a vnútorným tesnením z expandovaného polyetylénu.

1 l fľaška: fľaška z polyetylénu vysokej hustoty uzavretá uzáverom z polyetylénu vysokej hustoty s vnútorným tesnením: polyetylén nízkej hustoty/PET/hliník/papier.

5 l multidávková nádoba: multidávková nádoba z polyetylénu vysokej hustoty uzavretá uzáverom z polyetylénu vysokej hustoty s vnútorným tesnením: polyetylén nízkej hustoty/PET/hliník/lepenka.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgicko

Tel.: +32 14 67 20 51

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/003/DC/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/04/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

100 ml fľaška, 1 l fľaška, 5 l nádoba

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SURRICOXX 400 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá, morky, kačky a perličky
Amprólium

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Amprólium 400,0 mg, čo zodpovedá 452,4 mg amprólium hydrochloridu

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na použitie v pitnej vode.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, 1 l, 5 l

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca (brojlery, kurčatá, nosnice, chovné sliepky), morky, kačky a perličky.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Vajcia: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po nariadení použiť do 24 hodín.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace.

Po prvom otvorení spotrebovať do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgicko
Tel.: +32 14 67 20 51

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/003/DC/21-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
SURRICOXX 400 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá, morky, kačky a perličky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk – Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk – Belgicko

Alebo:

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine, 62510 Arques – Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SURRICOXX 400 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre kurčatá, morky, kačky a perličky
Amprólium (ako hydrochlorid)

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Amprólium400,0 mg

(čo zodpovedá 452,4 mg amprólium hydrochloridu)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519).....9 mg

Roztok na použitie v pitnej vode. Číry žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

U kúr (brojlerov, kurčiat, nosníc, chovných sliepok), moriek, kačiek a perličiek:

- Liečba črevnej kokcidiózy zapríčinennej druhom *Eimeria* citlivým na amprólium.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca (brojlery, kurčatá, nosnice, chovné sliepky), morky, kačky a perličky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podanie v pitnej vode.

Dávkovanie pre každý cieľový druh je 20 mg amprólia/kg živej hmotnosti/deň (čo zodpovedá 0,5 ml perorálneho roztoku/10 kg živej hmotnosti/deň) počas 5 až 7 dní nasledujúcich za sebou.

Pri príprave medikovanej vody je potrebné zohľadniť telesnú hmotnosť liečených zvierat a ich aktuálnu dennú spotrebu vody. Spotreba sa môže líšiť v závislosti od takých faktorov, ako je vek, zdravotný stav, plemeno a systém chovu. Na poskytnutie potrebného množstva veterinárneho lieku v ml na liter pitnej vody je potrebné vykonať nasledujúci výpočet:

$$\frac{0,05 \text{ ml lieku na kg živej hmotnosti}}{\times} \times \frac{\text{Priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat liečených každý deň}}{\times} \times \frac{\text{Počet zvierat}}{=} = \dots \text{ ml perorálneho roztoku/l pitnej vody}$$

Celková spotreba vody (l) v krdli v predchádzajúci deň

Liečené zvieratá majú mať neobmedzený prístup k vode na zabezpečenie jej dostatočnej spotreby. Počas liečebného obdobia nemá byť dostupný žiaden iný zdroj pitnej vody. Medikovaná pitná voda sa má vymieňať každých 24 hodín.

Po skončení liečebného obdobia sa má systém zásobovania vodou náležite vyčistiť, aby sa predišlo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

Rozpustnosť v pitnej vode do 100 ml lieku na liter možno použiť pri príprave zásobných roztokov na použitie v systéme dávkovania vody, v ktorom sa následne liek zriedi na správnu finálnu koncentráciu. V prípade zásobných roztokov a pri použití systému dávkovania je potrebná opatrnosť, aby sa neprekročila maximálna rozpustnosť. Upravte nastavenia prietoku dávkovacej pumpy podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody liečených zvierat.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neuplatňuje sa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Vajcia: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

V prípade zistenia nedostatočnej účinnosti počas liečby to oznámte príslušným vnútroštátnym orgánom.

Tento veterinárny liek sa nemá používať spolu s kŕmnymi doplnkovými látkami alebo inými veterinárnymi liekmi, ktoré by mohli narušať účinnosť lieku, ako sú kokcidiostatiká a histomonostatiká.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Tak ako v prípade každého antiparazitika, časté a opakované používanie antiprotozoálnej látky z rovnakej triedy môže viesť ku vzniku rezistencie. Ak je prítomná rezistencia, je potrebné zvážiť použitie inej antiprotozoálnej látky z inej triedy s iným mechanizmom účinku.

Liek nie je určený na preventívne použitie. Tento liek má byť vyhradený v prípade vypuknutia kokcidiozy v dôsledku nedostupnosti vakcíny, v prípade nedostatočnej účinnosti vakcíny a u vakcinovaných kŕdľov, ak je diagnostikovaná závažná kokcidiálna infekcia pred úplným rozvinutím imunity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek je kyslý a môže spôsobiť podráždenie alebo poleptanie kože, očí, hrdla a dýchacích ciest.

Vyhňte sa akémukoľvek fyzickému kontaktu s liekom vrátane výparov.

Pri manipulácii s liekom používajte nepriepustné rukavice a ochranné okuliare.

Je potrebné, aby zvolené ochranné rukavice spĺňali špecifikáciu smernice EÚ č. 89/686/EHS a z nej odvodenú normu EN 374.

V prípade kontaktu s kožou alebo očami okamžite umyte zasiahnutú oblasť čistou tečúcou vodou a odstráňte kontaminovaný odev. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného požitia vypláchnite ústa vodou, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na amprólium alebo benzylalkohol sa majú vyhýbať kontaktu s liekom.

Po použití si umyte ruky.

Iné opatrenia

Amprólium je látka veľmi perzistentná v pôde.

Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky:

Štúdie na laboratórnych zvieratách neposkytli žiadne dôkazy o teratogénnych účinkoch. Bezpečnosť amprólia sa neskúmala u vtákov počas znášky. Používať len na základe posúdenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Amprólium je antikokcidikum patriace do skupiny analógov tiamínu. Účinnosť amprólia preto môže byť znížená počas súčasného podávania liekov obsahujúcich komplex vitamínov B.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nežiaduce účinky amprólia vo vysokých dávkach sú spôsobené nedostatkom tiamínu. Takýto nedostatok sa môže vykompenzovať zvýšením príjmu tiamínu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

100 ml a 1 l fľaška, 5 l nádoba

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.