

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SURRICOXX 400 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī vistām, tītariem, pīlēm un pērļu vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Amprolijs400,0 mg
(atbilst 452,4 mg amprolija hidrochlorīda)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	9 mg
Attīrīts ūdens	

Šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī.

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas, tītari, pīles un pērļu vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zarnu kokcidiozes ārstēšanai, ko izraisījušas pret amproliju jutīgas *Eimeria* spp..

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ja ārstēšanas laikā konstatēts zāļu iedarbības trūkums, par to jāinformē nacionālā kompetentā iestāde. Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar barības piedevām vai citām veterinārajām zālēm, kas varētu ietekmēt šo veterināro zāļu iedarbību, piemēram, ar kokcidostatiskiem vai histomonostatiskiem līdzekļiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tāpat kā lietojot jebkuru antimikrobiālu līdzekli, bieža un atkārtota vienas un tās pašas grupas pretprotozoju līdzekļu lietošana var izraisīt rezistences veidošanos. Ja ir konstatēta rezistence, jāapsver iespēja lietot citu pretprotozoju līdzekli no citas grupas vai ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas profilaktiskai lietošanai. Šīs veterinārās zāles lietot tikai kokcidiozes uzliesmojumu gadījumā, ja vakcīna nav pieejama, ja vakcīna nav iedarbojusies vai ja vakcinētos ganāmpulkos konstatēta smaga kokcīdiju invāzija pirms imunitātes pilnīgas izveidošanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir skābas un var izraisīt ādas, acu, rīkles un elpceļu kairinājumu vai bojājumus.

Izvairīties no jebkādas fiziskas saskares ar šīm veterinārajām zālēm, tostarp tvaikiem.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus un aizsargbrilles.

Izvēlētajiem aizsargcimdiem jāatbilst Regulas (ES) 2016/425 un no tās atvasinātā standarta EN 374 noteiktajām prasībām.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties skalot skarto vietu ar tīru, tekošu ūdeni un novilkt notraipīto apģērbu. Ja kairinājums saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša norīšana, skalot muti ar tīru ūdeni, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret amproliju vai benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Amprolijs ir ļoti noturīga viela augsnē.

3.6. Blakusparādības

Vistas, tītari, pīles un pērļu vistas:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Nav pierādīts amprolija drošums dējējputniem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Amprolijs ir tiamīna analogu grupai piederoša pretkokuģidiju viela. Tāpēc B vitamīna kompleksu saturošu preparātu vienlaikus lietošana var mazināt amprolija iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Deva katrai mērķsugai ir 20 mg amprolija/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,5 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara dienā) 5 līdz 7 dienas pēc kārtas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Sagatavojot zāles saturošu ūdeni, jāņem vērā ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svars un faktiskais ūdens patēriņš dienā. Patēriņš var būt atkarīgs no tādiem faktoriem kā vecums, veselības stāvoklis, šķirne un putnkopības sistēma. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot amprolija koncentrāciju.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

0,05 ml šo veterināro Ārstējamo dzīvnieku vidējais
zāļu uz kg ķermeņa x ķermeņa svars (kg)
svara dienā _____ = ... ml šo veterināro zāļu
uz litru dzeramā ūdens

Vidējais ūdens patēriņš dienā (l/dzīvniekam)

Lai veicinātu atbilstošu ūdens daudzuma uzņemšanu, ārstējamiem dzīvniekiem nodrošināt brīvu pieeju dzirdinātavām. Šo veterināro zāļu lietošanas laikā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti. Zāles saturošs ūdens jāmaina ik pēc 24 stundām.

Ārstēšanas beigās dzirdināšanas aprīkojums atbilstoši jātīra, lai izvairītos no aktīvās vielas uzņemšanas subterapeutiskās devās.

Vienā litrā dzeramā ūdens var izšķīdināt līdz pat 100 ml šo veterināro zāļu, sagatavojot koncentrētus šķīdumus izmantošanai ūdens dozēšanas sistēmā, kurā šīs veterinārās zāles vēlāk tiek atšķaidītas līdz pareizai galīgai koncentrācijai. Gan koncentrēta šķīduma, gan dozatora izmantošanas gadījumā ievērot piesardzību, lai nepārsniegtu maksimālo atšķaidīšanas koncentrāciju. Pielāgot dozēšanas sūkņa plūsmas ātrumu atbilstoši šķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku ūdens patēriņam.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Amprolija nevēlamo ietekmi lielās devās izraisa tiamīna deficīts. Šādu deficītu var kompensēt, palielinot tiamīna uzņemšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Olām: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QP51BX02.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Amprolijs ir tiamīna analoģu grupai piederoša pretkokcīdiju viela. Amprolijs darbojas, kā konkurējošs tiamīna antagonists, iedarbojoties uz tiamīna transporta mehānismiem. Tas ietekmē ogļhidrātu vielmaiņu, kas ir nepieciešama kokcīdiju vairošanās procesiem un izdzīvošanai.

In vitro pētījumos pierādīts, ka tiamīna uzņemšana *Eimeria tenella* šizontos un saimniekorganisma zarnu šūnās var notikt pasīvās difūzijas ceļā vai aktīva procesa veidā, kas atkarīgs no enerģijas un pH. Amprolijs konkurējoši inhibēja abas sistēmas, taču tika pierādīts, ka parazīts pret amproliju bija jutīgāks nekā saimniekorganisms.

Kā pierādīts vistām, invadētām ar *Eimeria maxima*, amprolija lietošanas rezultātā daļa no makrogametām un oocistām izveidojās ar morfoloģiskām patoloģijām, ko var uzskatīt par samazinātas sporulācijas iemeslu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Amprolijs vāji uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas. Šīs vielas maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 4 stundām.

Amprolijs tiek izvadīts galvenokārt ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, iejaucot dzeramajā ūdenī, kas satur biocīdus vai citas vielas, ko lieto dzeramajā ūdenī.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml pudele: augsta blīvuma polietilēna pudele, noslēgta ar augsta blīvuma polietilēna vāciņu ar pret viltojumu drošu gredzenu un putu polietilēna iekšējo blīvējumu.

1 l pudele: augsta blīvuma polietilēna pudele, noslēgta ar augsta blīvuma polietilēna vāciņu ar iekšējo blīvējumu: zema blīvuma polietilēns/ PET/ alumīnijs/ papīrs.

5 l daudzdevu iepakojums: augsta blīvuma polietilēna daudzdevu iepakojums, noslēgts ar augsta blīvuma polietilēna vāciņu ar iekšējo blīvējumu: zema blīvuma polietilēns/ PET/ alumīnijs/ papīrs.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

V.M.D. n.v.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0009

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/02/2021

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2026

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml , 1 l, 5 l

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

SURRICOXX 400 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām, tītariem, pīlēm un pārļu vistām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Amprolijs 400,0 mg/ml
(atbilst 452,4 mg amprolija hidrochlorīda)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

1 l

5 l

4. MĒRĶSUGAS

Vistas, tītari, pīles un pārļu vistas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Olām: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc atšķaidīšanas izlietot 24 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

V.M.D. n.v.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/21/0009

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

SURRICOXX 400 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī vistām, tītariem, pīlēm un pērļu vistām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Amprolijs400,0 mg
(atbilst 452,4 mg amprolija hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519)9 mg

Šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī.
Dzidrs dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Vistas, tītari, pīles un pērļu vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Zarnu kokcidiozes ārstēšanai, ko izraisa jutīgas *Eimeria* spp. .

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ja ārstēšanas laikā konstatēts zāļu iedarbības trūkums, par to jāinformē nacionālā kompetentā iestāde. Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar barības piedevām vai citām veterinārajām zālēm, kas varētu ietekmēt šo veterināro zāļu iedarbību, piemēram, ar kokcidiostatiskiem vai histomonostatiskiem līdzekļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tāpat kā lietojot jebkuru antimikrobiālu līdzekli, bieža un atkārtota vienas un tās pašas grupas preprotozoju līdzekļu lietošana var izraisīt rezistences veidošanos. Ja ir konstatēta rezistence, jāapsver iespēja lietot citu preprotozoju līdzekli no citas grupas vai ar atšķirīgu darbības mehānismu. Šīs veterinārās zāles nav paredzētas profilaktiskai lietošanai. Šīs veterinārās zāles lietot tikai kokcidiozes uzliesmojumu gadījumā, ja vakcīna nav pieejama, ja vakcīna nav iedarbojusies vai ja vakcinētos ganāmpulkos konstatēta smaga kokcīdiju invāzija pirms imunitātes pilnīgas izveidošanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles ir skābas un var izraisīt ādas, acu, rīkles un elpceļu kairinājumu vai bojājumus. Izvairīties no jebkādas fiziskas saskares ar šīm veterinārajām zālēm, tostarp tvaikiem.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus un aizsargbrilles.

Izvēlētajiem aizsargcimdus jāatbilst Regulas (ES) 2016/425 un no tās atvasinātā standarta EN 374 noteiktajām prasībām.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties skalot skarto vietu ar tīru tekošu, ūdeni un novilkt notraipīto apģērbu. Ja kairinājums saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša norīšana, skalot muti ar tīru ūdeni, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret amproliju vai benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Amprolijs ir ļoti noturīga viela augsnē.

Dējējputni:

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Nav pierādīts amprolija drošums dējējputniem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Amprolijs ir tiamīna analoģu grupai piederoša pretkokcīdiju viela. Tāpēc B vitamīna kompleksu saturošu preparātu vienlaikus var samazināt amprolija iedarbību.

Pārdozēšana:

Amprolija nevēlamo ietekmi lielās devās izraisa tiamīna deficīts. Šādu deficītu var kompensēt, palielinot tiamīna uzņemšanu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, iejaucot dzeramajā ūdenī, kas satur biocīdus vai citas vielas, ko lieto dzeramajā ūdenī.

7. Blakusparādības

Vistas, tītari, pīles un pērļu vistas:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Deva katrai mērksugai ir 20 mg amprolija/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,5 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara dienā) 5 līdz 7 dienas pēc kārtas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/21/0009

100 ml pudele.

1 l pudele.

5 l iepakojums.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Beļģija

vai:

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine

62510 Arques

Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.