

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/21/0009

Surricox 400 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām, tītariem, pīlēm un pērļu vistām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Surricox 400 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām, tītariem, pīlēm un pērļu vistām
Amprolium (hidrohlorīda veidā)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Amprolijs 400,0 mg

(atbilst 452,4 mg amprolija hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 9 mg

Palīgviela *qs ad* 1 ml

Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni. Dzidrs dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vistām (broileriem, jaunvistiņām, dējējvistām vaislas vistām), tītariem, pīlēm un pērļu vistām:
- zarnu kokcidiozes ārstēšanai, ko izraisījušas pret amproliju jutīgas *Eimeria* spp..

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas (broileri, jaunvistiņas, dējējvistas, vaislas vistas), tītari, pīles un pērļu vistas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Deva katrai mērķa sugai ir 20 mg amprolija/kg ķ.sv. dienā (atbilst 0,5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai/10 kg ķ.sv. dienā) 5 līdz 7 dienas pēc kārtas.

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 nodrošinātu nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu ml/litru dzeramā ūdens, jāveic šāds aprēķins:

$$\frac{0,05 \text{ ml veterināro zāļu uz kg ķ.sv.}}{\times \text{ Ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}} \times \text{Dzīvnieku skaits} = \dots \text{ ml šķīduma iekšķīgai lietošanai/ litri dzeramā ūdens}$$

Ganāmpulka kopējais ūdens patēriņš (l) iepriekšējā dienā

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

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

Vienā litrā dzeramā ūdens var izšķīdināt līdz pat 100 ml 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Olām: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 24 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tāpat kā lietojot jebkuras pretparazītu zāles, 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 zāles nav paredzētas profilaktiskai lietošanai. Šīs 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 lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

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

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot necaurīdīgus cimdus un aizsargbrilles.

Izvēlētajiem aizsargcimdiem jāatbilst ES Direktīvā 89/686/EEK un no tās atvasinātajā standartā 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, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, skalot muti ar tīru ūdeni, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt iepakojuma marķējumu ārstam.

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi

Amprolijs ir ļoti noturīga viela augsnē.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

Laboratoriskajos pētījumos ar 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 (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri: 100 ml pudele, 1 l pudele, 5 l iepakojums.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.