

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

SURRICOXX 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a perličky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk – Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk – Belgie

nebo:

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine, 62510 Arques – Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SURRICOXX 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a perličky

Amprolium (jako hydrochloridum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Amprolium400,0 mg

(Odpovídá 452,4 mg amprolii hydrochloridum)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)9 mg

Roztok pro podání v pitné vodě. Čirý žlutý roztok.

4. INDIKACE

Kur domácí (brojleři, kuřice, nosnice, chovné slepice), krůty, kachny a perličky:

-Léčba střevní kokcidiózy způsobené *Eimeria* spp. citlivými na amprolium.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí (brojleři, kuřice, nosnice, chovné slepice), krůty, kachny a perličky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání v pitné vodě.

Dávkování pro každý cílový druh zvířat je 20 mg amprolia/kg živé hmotnosti/den (odpovídá 0,5 ml perorálního roztoku/10 kg živé hmotnosti/den) po dobu 5 až 7 po sobě následujících dní.

Při přípravě medikované vody je třeba vzít v úvahu živou hmotnost zvířat, která mají být léčena, a jejich skutečnou denní spotřebu vody. Spotřeba se může lišit v závislosti na faktorech, jako je věk, zdravotní stav, plemeno a systém chovu. K výpočtu požadovaného objemu veterinárního léčivého přípravku v ml na litr pitné vody použijte následující výpočet:

$$\frac{0,05 \text{ ml přípravku na } 1 \text{ kg živé hmotnosti} \times \text{Průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která mají být denně ošetřena} \times \text{Počet zvířat}}{= \dots \text{ ml perorálního roztoku/l pitné vody}}$$

Celková spotřeba vody (l) hejna předcházející den

Zvířata, která jsou léčena, musí mít dostatečný přístup k systému zásobování vodou, aby byla zajištěna odpovídající konzumace vody. Během léčebného období by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody. Medikovaná pitná voda musí být vyměňována každých 24 hodin.

Po skončení léčebného období musí být systém zásobování vodou náležitě vyčištěn, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství účinné látky.

Rozpustnost v pitné vodě až 100 ml přípravku na litr se využívá při přípravě zásobních roztoků pro použití v systému dávkování vody, který následně ředí přípravek na správnou konečnou koncentraci. U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody léčených zvířat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Vejce: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 h.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

V případě zjištění nedostatečné účinnosti během léčby sdělte tuto skutečnost příslušným národním orgánům.

Tento veterinární léčivý přípravek by neměl být používán společně s doplňkovými látkami do krmiva nebo jinými veterinárními léčivými přípravky, které by mohly ovlivňovat účinnost přípravku, jako jsou „kokcidistatika“ a „histomoniostatika“.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a opakované užívání antiprotozoálních látek stejné skupiny vést k rozvoji rezistence. Pokud je přítomna rezistence, mělo by se zvážit použití jiných antiprotozoik z jiné skupiny / s jiným mechanismem účinku.

Přípravek není určen k preventivnímu použití. Tento přípravek by měl být vyhrazen pro případy propuknutí kokcidiezy v důsledku nedostupnosti vakcíny, v případě nedostatečné účinnosti vakcíny a u vakcinovaných hejn, vystavených diagnostikovanému silnému infekčnímu tlaku kokcií v období před plným rozvojem imunity. "

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek je kyselý a může způsobit podráždění nebo poleptání kůže, očí, hrdla a dýchacích cest.

Zabraňte veškerému fyzickému kontaktu s přípravkem, včetně veškerých výparů.

Při manipulaci s přípravkem noste nepropustné rukavice a ochranné brýle.

Vybrané ochranné rukavice musí vyhovovat specifikaci směrnice EU 89/686/EHS a od ní odvozené normy EN 374.

V případě kontaktu s pokožkou nebo očima ihned omyjte zasažené místo čistou tekoucí vodou a odstraňte kontaminovaný oděv. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa čerstvou vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte tuto etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na amprolium nebo na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Amprolium je velmi perzistentní látka v půdě.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní účinky. Bezpečnost amprolia nebyla u nosnic zkoumána. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Amprolium je antikokcidikum patřící do skupiny analogů thiaminů. Proto může být účinnost amprolia snížena při současném podávání přípravků obsahujících komplex vitamínu B.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nežádoucí účinky amprolia ve vysokých dávkách jsou způsobeny nedostatkem thiaminu. Tento nedostatek lze kompenzovat zvýšením příjmu thiaminu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

100ml lahvička, 1l, 5l láhev

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.