

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Surricoxx 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i perliczek

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Amprolium 400,0 mg
(co odpowiada 452,4 mg amprolium chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 9 mg

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Klarowny, żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury, indyki, kaczki i perliczki

4. Wskazania lecznicze

Leczenie kokcydiozy jelitowej powodowanej przez *Eimeria* spp. wrażliwe na amprolium.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku stwierdzenia braku skuteczności podczas leczenia należy zgłosić ten fakt właściwym organom krajowym.

Niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować łącznie z dodatkami paszowymi lub innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, mogącymi wpływać na skuteczność produktu, w tym z „kokcydiostatykami” i „histomonostatykami”.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podobnie jak w przypadku wszystkich środków przeciwdrobnoustrojowych, częste i powtarzające się stosowanie środka przeciwpierwotniakowego tej samej klasy może prowadzić do rozwinięcia się oporności. W przypadku wystąpienia oporności, należy rozważyć zastosowanie innego środka przeciw pierwotniakom, należącego do innej klasy / posiadającego odmienny mechanizm działania.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania w ramach prewencji.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie podczas epidemii kokcydiozy z brakiem dostępności szczepionki, w razie braku skuteczności szczepionki oraz w zaszczepionych stadach, jeżeli przed powstaniem pełnej odporności stwierdzono poważną ekspozycję na kokcydiozę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy ma charakter kwasowy i może wywoływać podrażnienie lub uszkodzenie skóry, oczu, gardła i dróg oddechowych.

Należy unikać wszelkiego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, w tym z jego oparami. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy stosować środki ochrony indywidualnej takie jak nieprzepuszczalne rękawice i okulary ochronne.

Wybrane rękawice ochronne powinny spełniać specyfikację określoną w Rozporządzeniu (UE) 2016/425 oraz normie EN 374 opracowanej na jego podstawie.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami niezwłocznie przemyć dotknięty obszar czystą, bieżącą wodą i zdjąć zanieczyszczoną odzież. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie przypadkowego połknięcia wypłukać usta czystą wodą, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na amprolium lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po użyciu należy umyć ręce.

Inne środki ostrożności:

Amprolium bardzo długo utrzymuje się w glebie.

Nieśności:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego.

Bezpieczeństwa amprolium nie zbadano u ptaków nieśnych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Amprolium to lek przeciwko kokcydiozie, należący do rodziny analogów tiaminy. Dlatego skuteczność amprolium może być zmniejszona w przypadku jednoczesnego podawania produktów zawierających witaminy z grupy B.

Przedawkowanie:

Niekorzystne skutki wysokich dawek amprolium wynikają z deficytu tiaminy. Taki deficyt można usunąć, zwiększając podaż tiaminy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury, indyki, kaczki i perliczki

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie dla każdego z gatunków docelowych wynosi 20 mg amprolium/kg masy ciała/dzień (co odpowiada 0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg masy ciała/dzień) przez 5 do 7 kolejnych dni.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Podczas przygotowywania wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy uwzględnić masę ciała leczonych zwierząt i ich faktyczne dzienne spożycie wody. Spożycie może się różnić, w zależności od czynników takich jak wiek, stan zdrowia, rasa i system hodowli.

Aby uzyskać prawidłowe dawkowanie, konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amprolium.

W oparciu o zalecaną dawkę oraz liczbę i masę ciała leczonych zwierząt, dokładne dzienne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego należy obliczyć zgodnie z poniższym wzorem:

0,05 ml			
weterynaryjnego	Średnia masa ciała (kg)		... ml
produktu leczniczego x	zwierząt otrzymujących		weterynaryjnego
na kg masy ciała na	leczenie		produktu
dzień		=	leczniczego /l wody
			do picia
Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)			

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Leczonym zwierzętom należy zapewnić wystarczający dostęp do wody do picia, aby zapewnić odpowiednie spożycie wody. W czasie leczenia nie powinno być dostępne inne źródło wody do picia. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu leczenia system podawania wody należy odpowiednio oczyścić, aby zapobiec pobieraniu produktu w dawkach subterapeutycznych.

Rozpuszczalność w wodzie do picia wynosi do 100 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody może być stosowana podczas przygotowywania roztworów podstawowych do stosowania w systemach dozujących wodę, które następnie rozcieńczają produkt do właściwego stężenia końcowego. W przypadku roztworów podstawowych i przy stosowaniu dozownika należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności. Należy dostosować ustawienia szybkości przepływu pompy dozującej w zależności od stężenia roztworu podstawowego i spożycia wody przez zwierzęta, które mają być leczone.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Jaja: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.” Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3100/21

Butelka 100 ml.

Butelka 1 l.

Pojemnik 5 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

Lub:

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
PL-00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.