

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

SURRICOXX 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten, Enten und Perlhühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk – Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk – Belgien

oder:

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine, 62510 Arques – Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SURRICOXX 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten, Enten und Perlhühner

Amprolium (als Hydrochlorid)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Amprolium 400,0 mg
(entspricht 452,4 mg Amproliumhydrochlorid)

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser. Klare gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Hühnern, Puten, Enten und Perlhühnern:

- Behandlung von Darmkokzidiosen, die durch Amprolium-empfindliche *Eimeria* spp. verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Huhn (Broiler, Junghennen, Legehennen, Zuchthennen), Pute, Ente und Perlhuhn.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosierung für jede Zieltierart beträgt 20 mg Amprolium/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 0,5 ml der oralen Lösung/10 kg Körpergewicht/Tag) an 5 bis 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei der Zubereitung des medikierten Trinkwassers sind das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und ihr tatsächlicher täglicher Wasserverbrauch zu berücksichtigen. Der Verbrauch kann in Abhängigkeit von Faktoren wie Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungssystem variieren. Die benötigte Menge des Tierarzneimittels in ml pro Liter Trinkwasser sollte wie folgt berechnet werden:

$$\frac{0,05 \text{ ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht in kg der täglich zu behandelnden Tiere} \times \text{Anzahl der Tiere}}{\text{Gesamter Wasserverbrauch (l) der Herde am Vortag}} = \dots \text{ ml orale Lösung/Liter Trinkwasser}$$

Gesamter Wasserverbrauch (l) der Herde am Vortag

Die zu behandelnden Tiere sollten freien Zugang zur Tränkeeinrichtung haben, um eine angemessene Wasseraufnahme zu gewährleisten. Während der Behandlungszeit sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ersetzt werden.

Nach Ablauf der Behandlungsperiode sollte das Wasserversorgungssystem in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Für die Zubereitung von Stammlösungen zur Verwendung in einer Wasserdosieranlage, in der das Tierarzneimittel anschließend auf die endgültige korrekte Konzentration verdünnt wird, ist eine Auflösung im Trinkwasser mit bis zu 100 ml Tierarzneimittel pro Liter möglich. Bei Stammlösungen und Verwendung einer Dosieranlage ist darauf zu achten, die maximale Löslichkeit nicht zu überschreiten. Die Flussrate für die Dosierpumpe ist gemäß der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere einzustellen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage.

Eier: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Falls während der Behandlung eine mangelnde Wirksamkeit festgestellt wird, sollte dies der nationalen Zulassungsbehörde mitgeteilt werden.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit Futtermittelzusatzstoffen oder anderen Tierarzneimitteln angewendet werden, die die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen könnten, wie „Kokzidiostatika“ und „Histomonostatika“.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wie bei jedem Antiparasitikum kann die häufige und wiederholte Anwendung eines Antiprotozoikums derselben Klasse zu einer Resistenzentwicklung führen. Bei Vorliegen einer Resistenz sollte ein Antiprotozoikum einer anderen Wirkstoffklasse oder mit einem anderen Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Das Tierarzneimittel ist nicht für die präventive Anwendung bestimmt. Dieses Tierarzneimittel sollte der Behandlung von Kokzidioseausbrüchen vorbehalten sein, für die kein Impfstoff verfügbar ist, für den Fall mangelnder Wirksamkeit eines Impfstoffs und bei geimpften Herden für den Fall, dass eine schwere Kokzidienbelastung vor der vollen Ausbildung einer Immunität diagnostiziert wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel ist säurehaltig und kann Reizungen oder Verätzungen der Haut, der Augen, des Rachens und der Atemwege verursachen.

Vermeiden Sie jeglichen physischen Kontakt mit dem Arzneimittel, auch den Kontakt mit Dämpfen.

Tragen Sie undurchlässige Handschuhe und eine Schutzbrille bei der Handhabung des Tierarzneimittels. Die Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EU-Richtlinie 89/686/EWG und dem daraus abgeleiteten Standard EN 374 entsprechen.

Im Falle eines Kontakts mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle sofort mit sauberem, fließendem Wasser reinigen und kontaminierte Kleidung ausziehen. Falls die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amprolium oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Amprolium ist ein im Boden sehr persistenter Stoff.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Unbedenklichkeit von Amprolium bei Vögeln in der Legeperiode wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Amprolium ist ein Antikokzidium, das zur Familie der Thiaminanaloga gehört. Daher kann die Wirksamkeit von Amprolium bei gleichzeitiger Verabreichung von Präparaten, die Vitamine des B-Komplexes enthalten, reduziert werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die unerwünschten Wirkungen von Amprolium in hohen Dosen entstehen durch Thiaminmangel. Dieser Mangel kann durch erhöhte Zufuhr von Thiamin ausgeglichen werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

AT: Dezember 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: Flasche mit 100 ml, 1 l, 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: ...