

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SURRICOXX 400 mg/mL Soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curci, rațe și bibilici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare mL conține:

Substanță activă:

Amprolium400,0 mg
(Echivalent cu 452,4 mg clorhidrat de amprolium)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)9 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut.
Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini(broileri, puicute, gaini ouatoare, gaini de reproducție), curci, rațe și bibilici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul coccidiozei intestinale cauzată de *Eimeria* spp. susceptibilă la amprolium.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul detectării lipsei de eficacitate în timpul tratamentului, se comunică autorităților competente naționale.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat împreună cu aditivi pentru nutrețuri/sau alte produse medicinale veterinare care ar putea să interfereze cu eficacitatea produsului, precum agenți „coccidiostatici” sau „histomonostatici”.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La fel ca în cazul oricărui antiparazitar, utilizarea frecventă și repetată a unui agent antiprotozoar din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței. Dacă este prezentă rezistența, trebuie luată în considerare utilizarea altui agent antiprotozoar din altă clasă/cu alt mecanism de acțiune. Produsul nu este destinat pentru utilizare preventivă. Acest produs trebuie rezervat în cazul focarelor de coccidioză din cauza indisponibilității vaccinului, în cazul lipsei de eficacitate a vaccinului și la efectivele vaccinate dacă este diagnosticată o provocare coccidiană severă înainte de dezvoltarea deplină a imunității.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este acid și poate cauza iritația sau corозиunea pielii, ochilor, gâtului și căilor respiratorii.

A se evita contactul fizic cu produsul, inclusiv cu vaporii acestuia.

A se purta mănuși impermeabile și ochelari de protecție în timpul manipulării produsului.

Mănușile de protecție selectate trebuie să respecte specificațiile Directivei UE 89/686/CEE și standardul EN 374 derivat din acesta.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, spălați imediat zona afectată cu jet de apă curată și îndepărtați orice haine contaminate. În cazul în care iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amprolium sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Alte precauții

Amprolium este o substanță foarte persistentă în sol.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene. Siguranța amproliumului nu a fost investigată la păsările ouătoare. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Amproliumul este un anticoccidian care aparține familiei analogilor de tiamină. Prin urmare, eficacitatea amproliumului poate fi redusă în timpul administrării simultane cu produse care conțin vitamina B complex.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare în apa de băut.

Doza pentru fiecare specie țintă este de 20 mg amprolium/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,5 mL de soluție orală/10 kg greutate corporală/zi), timp de 5 până la 7 zile consecutive.

Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie luată în considerare greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și consumul lor real de apă pe zi. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, rasa și sistemul de creștere. Pentru a furniza cantitatea necesară de produs medicinal veterinar, în mL per litru de apă de băut, trebuie făcut următorul calcul:

$$\frac{0,05 \text{ mL de produs}}{\text{kg greutate corporală}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie}}{\text{a animalelor care urmează să fie tratate zilnic}} \times \frac{\text{numărul}}{\text{de animale}} = \dots \text{ mL de soluție orală/L de apă de băut}$$

Consumul total de apă (L) al efectivului în ziua anterioară

Pentru toate animalele care urmează să fie tratate trebuie să fie disponibil accesul suficient la sistemul de alimentare cu apă, pentru a asigura consumul adecvat de apă. În timpul perioadei de medicație nu trebuie să fie disponibilă nicio altă sursă de apă de băut. Apa medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător, pentru a evita ingestia de cantități de substanță activă insuficiente din punct de vedere terapeutic.

Solubilitatea în apa de băut a unei cantități de până la 100 ml de produs per litru poate fi utilizată la prepararea soluțiilor stoc pentru utilizarea într-un sistem proporționar al apei care diluează ulterior produsul la concentrația finală corectă a acestuia. Pentru soluțiile stoc și la utilizarea unui proporționar, procedați cu atenție pentru a nu depăși solubilitatea maximă. Ajustați setările de debit ale pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și ingestia de apă a animalelor care urmează să fie tratate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Reacțiile adverse ale amproliumului în doze ridicate sunt cauzate de deficitul de tiamină. Un astfel de deficit poate fi compensat prin creșterea aportului de tiamină.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile.

Ouă: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiparazitare, alți agenți antiprotozoare, amprolium.
Codul veterinar ATC: QP51AX09.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amproliumul este un anticoccidian care aparține familiei analogilor de tiamină. Amproliumul acționează prin interferență ca antagonist competitiv al tiaminei în cadrul mecanismelor de transport ale tiaminei. Acesta interferează cu metabolismul glucidic necesar pentru multiplicarea și supraviețuirea coccidiilor.

În studiile *in vitro* s-a demonstrat că absorbția de tiamină de schizonții de *Eimeria tenella* și prin celulele intestinale ale gazdei se poate produce prin difuziune pasivă sau printr-un proces activ, dependent de energie și de pH. Amproliumul a inhibat competitiv ambele sisteme; cu toate acestea, parazitul s-a dovedit a fi mai sensibil la amprolium decât gazda.

După cum s-a demonstrat în cazul găinilor inoculate cu *Eimeria maxima*, administrarea de amprolium a avut ca rezultat apariția unui procent de macrogameți și oochisturi anormale din punct de vedere morfologic, care poate fi considerată motivul reducerii ratei de sporulație.

5.2 Particularități farmacocinetice

Amproliumul este absorbit slab după administrarea orală. Concentrația plasmatică maximă a medicamentului este atinsă după 4 ore.

Amproliumul este excretat în principal prin fecale.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Amproliumul este o substanță foarte persistentă în sol.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 mL: flacon din polietilenă de înaltă densitate, închis cu un capac din polietilenă de înaltă densitate cu un inel de etansare și un sigiliu intern din polietilena expandată.

Flacon de 1 L: flacon din polietilenă de înaltă densitate, închis cu un capac din polietilenă de înaltă densitate cu un sigiliu intern: polietilenă de joasă densitate/PET/aluminiu/hârtie.

Recipient multidoză de 5 L: recipient multidoză din polietilenă de înaltă densitate închis cu un capac din polietilenă de înaltă densitate cu un sigiliu intern: polietilenă de joasă densitate/PET/aluminiu/carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia
Tel.: +32 14 67 20 51

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE ETICHETĂ

{Flacon de 100 mL, 1 L, 5 L}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SURRICOXX 400 mg/mL Soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curci, rațe și bibilici
Amprolium

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amprolium 400,0 mg/ml, echivalent cu 452,4 mg clorhidrat de amprolium

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 mL, 1 L, 5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, puicute, găini ouatoare, găini de reproducție), curci, rațe și bibilici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: zero zile.

Ouă: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După diluare se utilizează în timp de 24 ore.

Perioadă de valabilitate după prima deschidere: 3 luni.

După desigilare, a se utiliza înainte de...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia
Tel.: +32 14 67 20 51
Fax.: +32 14 67 21 52

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>{număr}

B. PROSPECT

PROSPECT:

SURRICOXX 400 mg/mL Soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curci, rațe și bibilici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk - Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk - Belgia

Sau:

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine, 62510 Arques - Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SURRICOXX 400 mg/mL Soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curci, rațe și bibilici

Amprolium (ca si clorhidrat)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Amprolium400,0 mg
(Echivalent cu 452,4 mg clorhidrat de amprolium)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)9 mg

Soluție pentru utilizare în apa de băut. Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La găini (broileri, puicute, găini ouatoare, găini de reproducție), curci, rațe și bibilici:
- Tratamentul coccidiozei intestinale cauzată de *Eimeria* spp. susceptibilă la amprolium.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, puicute, gaini ouatoare, gaini de reproducție), curci, rațe și bibilici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

Doza pentru fiecare specie țintă este de 20 mg amprolium/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,5 mL de soluție orală/10 kg greutate corporală/zi), timp de 5 până la 7 zile consecutive.

Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie luată în considerare greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și consumul lor real de apă pe zi. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, rasa și sistemul de creștere. Pentru a furniza cantitatea necesară de produs medicinal veterinar, în ml per litru de apă de băut, trebuie făcut următorul calcul:

$$\frac{0,05 \text{ mL de produs } \times \text{ greutatea corporală medie } \times \text{ numărul de animale}}{\text{per kg greutate corporală } \times \text{ a animalelor care urmează să fie tratate zilnic}} = \dots \text{ mL de soluție orală/L de apă de băut}$$

Consumul total de apă (L) al efectivului în ziua anterioară

Pentru toate animalele care urmează să fie tratate trebuie să fie disponibil accesul suficient la sistemul de alimentare cu apă, pentru a asigura consumul adecvat de apă. În timpul perioadei de medicație nu trebuie să fie disponibilă nicio altă sursă de apă de băut. Apa medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 de ore.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător, pentru a evita ingestia de cantități de substanță activă insuficiente din punct de vedere terapeutic.

Solubilitatea în apa de băut a unei cantități de până la 100 ml produs per litru poate fi utilizată la prepararea soluțiilor stoc pentru utilizarea într-un sistem proporționar al apei care diluează ulterior produsul la concentrația finală corectă a acestuia. Pentru soluțiile stoc și la utilizarea

unui proporționar, procedați cu atenție pentru a nu depăși solubilitatea maximă. Ajustați setările de debit ale pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și ingestia de apă a animalelor care urmează să fie tratate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

Ouă: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

În cazul detectării lipsei de eficacitate în timpul tratamentului, se comunică autorităților competente naționale.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat împreună cu aditivi pentru nutrețuri/sau alte produse medicinale veterinare care ar putea să interfereze cu eficacitatea produsului, precum agenți „coccidiostatici” sau „histomonostatici”.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La fel ca în cazul oricărui antiparazitar, utilizarea frecventă și repetată a unui agent antiprotozoar din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței. Dacă este prezentă rezistența, trebuie luată în considerare utilizarea altui agent antiprotozoar din altă clasă/cu alt mecanism de acțiune.

Produsul nu este destinat pentru utilizare preventivă. Acest produs trebuie rezervat în cazul focarelor de coccidioză din cauza indisponibilității vaccinului, în cazul lipsei de eficacitate a vaccinului și la efectivele vaccinate dacă este diagnosticată o provocare coccidiană severă înainte de dezvoltarea deplină a imunității.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs este acid și poate cauza iritația sau corозиunea pielii, ochilor, gâtului și căilor

respiratorii.

A se evita contactul fizic cu produsul, inclusiv vaporii acestuia.

A se purta mănuși impermeabile și ochelari de protecție în timpul manipulării produsului.

Mănușile de protecție selectate trebuie să respecte specificațiile Directivei UE 89/686/CEE și standardul EN 374 derivat din acesta,

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, spălați imediat zona afectată cu jet de apă curată și îndepărtați orice haine contaminate. În cazul în care iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amprolium sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Alte precauții

Amproliumul este o substanță foarte persistentă în sol.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene.

Siguranța amproliumului nu a fost investigată la păsările ouătoare. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Amproliumul este un anticoccidian care aparține familiei analogilor de tiamină. Prin urmare, eficacitatea amproliumului poate fi redusă în timpul administrării simultane cu produse care conțin vitamina B complex.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Reacțiile adverse ale amproliumului în doze ridicate sunt cauzate de deficitul de tiamină. Un astfel de deficit poate fi compensat prin creșterea aportului de tiamină.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: flacon de 100 mL, 1 L, 5 L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.