

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SURRICOXX 400 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini, curci, rațe și bibilici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	9 mg
Apă purificată	-

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini, curci, rațe și bibilici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

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

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat împreună cu aditivi furajeri/sau alte produse medicinale veterinare care pot interfera cu eficacitatea produsului, ca de ex. „coccidiostatici” și „histomonostatici”.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La fel ca în cazul oricărui antimicrobian, 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 antiprotozoar din altă clasă/cu alt mecanism de acțiune.

Produsul medicinal veterinar nu este destinat pentru utilizare preventivă. Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar este acid și poate cauza iritația până la/sau corозиunea pielii, ochilor, gâtului și căilor respiratorii.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament individual de protecție, constând din mănuși impermeabile și ochelari de protecție.

Mănușile de protecție alese trebuie să respecte specificațiile Regulamentului (UE) 2016/425 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. Dacă 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 medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Amprolium este o substanță foarte persistentă în sol.

3.6 Evenimente adverse

Găini, curci, rațe și bibilici.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 de produse care conțin vitamina B complex.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie luată în considerare greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și consumul lor de apă curent pe zi. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, rasa și sistemul de creștere. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amprolium.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutății animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{0,05 \text{ ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală per zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate} \times \text{numărul de animale}}{\text{... mL produs medicinal veterinar per litru apă de băut}}$$

Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)

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 de baut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 ore.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător, pentru a evita ingestia de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Solubilitatea în apa de băut a unei cantități de până la 100 ml produs medicinal veterinar 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 consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

Ouă: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51BX02.

4.2 Farmacodinamie

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

În studiile *in vitro* s-a demonstrat că absorbția de tiamină prin schizontii 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 susceptibil 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 anormal din punct de vedere morfologic, care poate fi considerat motivul pentru reducerea ratei de sporulare.

4.3 Farmacocinetică

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

Amproliumul este excretat în principal prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

Nu sunt disponibile informații privind potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de baut care conține produse biocide sau alte substanțe utilizate în apa de baut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 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 expandata.

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210065

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13/05/2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

100 ml, 1 L, 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SURRICOXX 400 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amprolium 400,0 mg/ml
(Echivalent cu 452,4 mg/ml amprolium clorhidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
1 L
5 L

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci, rațe și bibilici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare în apa de băut

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: zero zile.
Ouă: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.
După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210065

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SURRICOXX 400 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini, curci, rațe și bibilici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Amprolium.....400,0 mg
(Echivalent cu 452,4 mg amprolium clorhidrat)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519).....9 mg

Soluție pentru administrare în apa de băut.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Găini, curci, rațe și bibilici.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat împreună cu aditivi furajeri/sau alte produse medicinale veterinare care pot interfera cu eficacitatea produsului, ca de ex. „coccidiostatici” și „histomonostatici”.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La fel ca în cazul oricărui antimicrobian, 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 antiprotozoar din altă clasă/cu alt mecanism de acțiune.

Produsul medicinal veterinar nu este destinat pentru utilizare preventivă. Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar este acid și poate cauza iritația până la/sau corозиunea pielii, ochilor, gâtului și căilor respiratorii.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament individual de protecție, constând din mănuși impermeabile și ochelari de protecție.

Mănușile de protecție alese trebuie să respecte specificațiile Regulamentului (UE) 2016/425 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. Dacă 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 medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Amprolium este o substanță foarte persistentă în sol.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului:

Studiile 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 de produse care conțin vitamina B complex.

Supradozaj:

Efectele 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 majore:

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

Nu sunt disponibile informații privind potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de baut care conține produse biocide sau alte substanțe utilizate în apa de baut.

7. Evenimente adverse

Găini, curci, rațe și bibilici.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în apa de băut.

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie luată în considerare greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și consumul lor de apă curent pe zi. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, rasa și sistemul de creștere. Pentru a obține doză corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amprolium.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutatei animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{0,05 \text{ mL produs medicinal veterinar per kg greutate corporală per zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate} \times \text{numărul de animale}}{\dots} = \dots \text{ ml produs medicinal veterinar per litru apă de băut}$$

Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)

9. Recomandări privind administrarea corectă

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 de baut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 ore.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător, pentru a evita ingestia de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Solubilitatea în apa de băut a unei cantități de până la 100 ml produs medicinal veterinar 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 consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

10. Perioade 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

210065

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon de 100 ml, flacon de 1 L, recipient de 5 L

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl
B-dul Tudor Vladimirescu nr 22, 050883
Cladirea Greengate Office, Birou 518, Et. 5
Sect. 5, București, România
Tel: +40 31845 1646

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații