

ALLEGATO I

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SURRICOXX 400 mg/ml Soluzione per uso in acqua da bere per polli, tacchini, anatre e faraone

SURRICOXX 400 mg/mL Solution for use in drinking water in chickens, turkeys, ducks and guinea fowls. (AT, BE, BG, CZ, DE, EE, EL, ES, HU, IE, FR, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, UK)

SURRICOXX (EE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Amprolium 400,0 mg
(equivalente ad amprolium cloridrato 452,4 mg)

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 9 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua da bere.

Soluzione limpida di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (polli da carne, pollastre, ovaiole, galline da riproduzione) tacchini, anatre e faraone.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della coccidiosi intestinale causata da *Eimeria* spp. sensibile all'amprolium.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In caso venisse riscontrata mancanza di efficacia durante il trattamento, comunicarlo alle autorità nazionali competenti.

Questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato insieme ad additivi per mangimi/o altri medicinali veterinari che potrebbero interferire con l'efficacia del prodotto, come "coccidiostatici" e "istomonostatici".

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

Come per qualsiasi antiparassitario, l'uso frequente e ripetuto di antiprotozoari della stessa classe può portare a sviluppo di resistenza. In caso venisse riscontrata resistenza è necessario considerare l'uso di un altro antiprotozoario di un'altra classe/con un altro meccanismo d'azione.

Il prodotto non deve essere utilizzato per la prevenzione. Il prodotto è da utilizzarsi in caso di focolai di coccidiosi dovuti a mancata disponibilità di vaccino, in caso di mancanza di efficacia del vaccino ed in gruppi di animali già vaccinati nel caso in cui venga diagnosticata un'importante epidemia di coccidi prima dello sviluppo completo dell'immunità.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto è acido e può causare irritazione a, o corrosione di, pelle, occhi, gola e vie respiratorie.

Evitare tutti i contatti fisici col prodotto, incluso ogni vapore.

Indossare guanti impermeabili e occhiali protettivi quando si maneggia il prodotto.

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le specifiche della direttiva UE 89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare immediatamente la zona interessata con acqua corrente e rimuovere eventuali indumenti contaminati. Se l'irritazione persiste, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua fresca e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'amprolium o all'alcol benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavare le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni

L'amprolium è una sostanza molto persistente nel suolo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. La sicurezza dell'amprolium non è stata dimostrata negli uccelli in ovodeposizione. Usare solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Amprolium è un anticoccidico appartenente alla famiglia degli analoghi della tiamina, pertanto l'efficacia dell'amprolium può essere ridotta se somministrato contemporaneamente a prodotti contenenti vitamine del gruppo B.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Utilizzo in acqua da bere.

La posologia in ogni specie di destinazione è 20 mg di amprolium/kg peso vivo/giorno (equivalente a 0,5 ml di soluzione orale/10 kg peso vivo/giorno), per 5-7 giorni consecutivi.

Per la preparazione dell'acqua medicata bisogna tenere in considerazione il peso corporeo degli animali da trattare ed il loro effettivo consumo giornaliero di acqua. Il consumo può dipendere da diversi fattori quali l'età, lo stato sanitario, la razza ed il sistema di allevamento. Per calcolare accuratamente il dosaggio del medicinale veterinario in ml per litro di acqua da bere effettuare il seguente calcolo:

$$\frac{0,05 \text{ ml di prodotto per kg di peso vivo} \times \text{Peso medio (kg) degli animali da trattare giornalmente}}{\text{Numero di animali}} = \text{...ml di soluzione orale/litro di acqua da bere}$$

Consumo d'acqua totale (L) del gruppo il giorno precedente

Deve essere disponibile sufficiente accessibilità al sistema di approvvigionamento idrico per gli animali da trattare per garantire il consumo adeguato di acqua. Nessuna altra fonte di acqua da bere deve essere disponibile durante il periodo di trattamento. L'acqua medicata deve essere sostituita ogni 24 ore.

Al termine del trattamento, il sistema di approvvigionamento idrico deve essere adeguatamente pulito al fine di evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche di principio attivo.

La solubilità in acqua da bere di una quantità di prodotto fino a 100 ml per litro può essere usata per la preparazione di soluzioni madre da utilizzare in un sistema di dosaggio dell'acqua per la successiva diluizione del prodotto alla concentrazione finale corretta. Per le soluzioni madre e quando si usa un dosatore, occorre prestare attenzione a non superare la solubilità massima. Regolare le impostazioni del flusso della pompa di dosaggio in base alla concentrazione della soluzione madre e all'apporto di acqua degli animali da trattare.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Gli eventi avversi dell'amprolium ad alti dosaggi sono causati dalla carenza di tiamina. Tale carenza può essere compensata da un apporto di tiamina.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: zero giorni

Uova: zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, altri agenti antiprotozoari, amprolium.
Codice ATCvet: QP51AX09.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Amprolium è un anticoccidico che appartiene alla famiglia degli analoghi della tiamina. L'amprolium agisce interferendo come antagonista competitivo nei meccanismi di trasporto della tiamina. Interferisce con il metabolismo dei carboidrati necessari alla moltiplicazione e alla sopravvivenza dei coccidi.

In studi *in vitro* è stato dimostrato che l'assorbimento di tiamina da parte di schizonti di *Eimeria tenella* e delle cellule intestinali può avvenire attraverso diffusione passiva o attraverso un processo attivo dipendente da energia e pH. L'amprolium inibisce competitivamente entrambi i sistemi, tuttavia, il parassita ha dimostrato di essere più sensibile all'amprolium rispetto all'ospite. Come mostrato in polli inoculati con *Eimeria maxima*, la somministrazione di amprolium ha determinato una percentuale di macrogameti ed oocisti morfologicamente anormali, che può essere considerata la causa di un ridotto tasso di sporulazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amprolium viene scarsamente assorbito dopo somministrazione per via orale. La concentrazione plasmatica massima si raggiunge dopo 4 ore dalla somministrazione.

L'amprolium viene eliminato principalmente tramite le feci.

Proprietà ambientali

L'amprolium è una sostanza molto persistente nel suolo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E1519)

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 100 ml: flacone in polietilene ad alta densità, chiuso con un tappo in polietilene ad alta densità con anello antimannomissione e sigillo interno in polietilene espanso.

Flacone da 1 L: flacone in polietilene ad alta densità, chiuso con un tappo in polietilene ad alta densità con sigillo interno: polietilene a bassa densità/ PET/ alluminio/ carta.

Contenitore multidose da 5 L: contenitore in polietilene ad alta densità, chiuso con un tappo in polietilene ad alta densità con sigillo interno: polietilene a bassa densità/ PET/ alluminio/ cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml in polietilene alta densità – A.I.C. n. 105497010

Flacone da 1 L in polietilene alta densità – A.I.C. n. 105497022

Contenitore multidose da 5 L in polietilene alta densità – A.I.C. n. 105497034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
Giugno 2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Confezione da 100 ml, 1 L, 5L}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SURRICOXX 400 mg/ml Soluzione per uso in acqua da bere per polli, tacchini, anatre e faraone
Amprolium

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Amprolium 400,0 mg
(equivalente ad amprolium cloridrato 452,4 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

100 ml
1 L
5 L

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (polli da carne, pollastre, ovaiole, galline da riproduzione) tacchini, anatre e faraone.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri: zero giorni

Uova: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la diluizione usare entro 24 ore.
Periodo di validità dalla prima apertura: 3 mesi.
Dopo l'apertura usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml in polietilene alta densità – A.I.C. n. 105497010
Flacone da 1 L in polietilene alta densità – A.I.C. n. 105497022
Contenitore multidose da 5 L in polietilene alta densità – A.I.C. n. 105497034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto>{numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

SURRICOXX 400 mg/ml Soluzione per uso in acqua da bere per polli, tacchini, anatre e faraone

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk - Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk – Belgio

O

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine, 62510 Arques - Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SURRICOXX 400 mg/ml Soluzione per uso in acqua da bere per polli, tacchini, anatre e faraone

Amprolium

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Amprolium 400,0 mg

(equivalente ad amprolium cloridrato 452,4 mg)

Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519) 9 mg

Soluzione per uso in acqua da bere. Soluzione limpida di colore giallo.

4. INDICAZIONE(I)

Per polli, tacchini, anatre e faraone:

- Trattamento della coccidiosi intestinale causata da *Eimeria* spp. sensibile all'amprolium.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria {informazioni sul sistema nazionale}.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (polli da carne, pollastre, ovaiole, galline da riproduzione) tacchini, anatre e faraone.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzo in acqua da bere.

La posologia in ogni specie di destinazione è 20 mg di amprolium/kg peso vivo/giorno (equivalente a 0,5 ml di soluzione orale/10 kg peso vivo/giorno), per 5-7 giorni consecutivi.

Per la preparazione dell'acqua medicata bisogna tenere in considerazione il peso corporeo degli animali da trattare ed il loro effettivo consumo giornaliero di acqua. Il consumo può dipendere da diversi fattori quali l'età, lo stato sanitario, la razza ed il sistema di allevamento. Per calcolare accuratamente il dosaggio del medicinale veterinario in ml per litro di acqua da bere effettuare il seguente calcolo:

0,05 ml di prodotto Peso medio (kg) degli animali x da trattare x giornalmente Numero di ...ml di soluzione animali = orale/litro di acqua da bere

Consumo d'acqua totale (L) del gruppo il giorno precedente

Deve essere disponibile sufficiente accessibilità al sistema di approvvigionamento idrico per gli animali da trattare per garantire il consumo adeguato di acqua. Nessuna altra fonte di acqua da bere deve essere disponibile durante il periodo di trattamento. L'acqua medicata deve essere sostituita ogni 24 ore.

Al termine del trattamento, il sistema di approvvigionamento idrico deve essere adeguatamente pulito al fine di evitare l'assunzione di quantità sub-terapeutiche di principio attivo.

La solubilità in acqua da bere di una quantità di prodotto fino a 100 ml per litro può essere usata per la preparazione di soluzioni madre da utilizzare in un sistema di dosaggio dell'acqua per la successiva diluizione del prodotto alla concentrazione finale corretta. Per le soluzioni madre e quando si usa un dosatore, occorre prestare attenzione a non superare la solubilità massima. Regolare le impostazioni del flusso della pompa di dosaggio in base alla concentrazione della soluzione madre e all'apporto di acqua degli animali da trattare.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni

Uova: zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

In caso venisse riscontrata mancanza di efficacia durante il trattamento, comunicarlo alle autorità nazionali competenti.

Questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato insieme ad additivi per mangimi/o altri medicinali veterinari che potrebbero interferire con l'efficacia del prodotto, come "coccidiostatici" e "istomonostatici".

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Come per qualsiasi antiparassitario, l'uso frequente e ripetuto di antiprotozoari della stessa classe può portare a sviluppo di resistenza. In caso venisse riscontrata resistenza è necessario considerare l'uso di un altro antiprotozoarico di un'altra classe/con un altro meccanismo d'azione.

Il prodotto non deve essere utilizzato per la prevenzione. Il prodotto è da utilizzarsi in caso di focolai di coccidiosi dovuti a mancata disponibilità di vaccino, in caso di mancanza di efficacia del vaccino ed in gruppi di animali già vaccinati nel caso in cui venga diagnosticata un'importante epidemia di coccidi prima dello sviluppo completo dell'immunità.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto è acido e può causare irritazione a, o corrosione di, pelle, occhi, gola e vie respiratorie.

Evitare tutti i contatti fisici col prodotto, incluso ogni vapore.

Indossare guanti impermeabili e occhiali protettivi quando si maneggia il prodotto.

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le specifiche della direttiva UE 89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare immediatamente la zona interessata con

acqua corrente e rimuovere eventuali indumenti contaminati. Se l'irritazione persiste, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con acqua fresca e rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta

Le persone con nota ipersensibilità all'amprolium o all'alcol benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavare le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni

L'amprolium è una sostanza molto persistente nel suolo.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Studi su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. La sicurezza dell'amprolium non è stata dimostrata negli uccelli in ovodeposizione. Usare solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Amprolium è un anticoccidico appartenente alla famiglia degli analoghi della tiamina, pertanto l'efficacia dell'amprolium può essere ridotta se somministrato contemporaneamente a prodotti contenenti vitamine del gruppo B.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Gli eventi avversi dell'amprolium ad alti dosaggi sono causati dalla carenza di tiamina. Tale carenza può essere compensata da un apporto di tiamina.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flacone da 100 ml

Flacone da 1 L

Contenitore multidose da 5 L

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.