

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/21/0009

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Surricoxx 400 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām, tītariem, pīlēm un pērļu vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Amprolijs 400,0 mg
(atbilst 452,4 mg amprolija hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 9 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni.
Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (broileri, jaunvistiņas, dējējvistas, vaislas vistas), tītari, pīles un pērļu vistas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zarnu kokcidiozes ārstēšanai, ko izraisījušas pret amproliju jutīgas *Eimeria* spp.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ja ārstēšanas laikā konstatēts zāļu iedarbības trūkums, par to jāinformē nacionālā kompetentā iestāde. Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar barības piedevām vai citām veterinārajām zālēm, kas varētu ietekmēt šo veterināro zāļu iedarbību, piemēram, ar kokcidiostatiskiem vai histomonostatiskiem līdzekļiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tāpat kā lietojot jebkuras pretparazītu zāles, bieža un atkārtota vienas un tās pašas grupas pretprotozoju līdzekļu lietošana var izraisīt rezistences veidošanos. Ja ir konstatēta rezistence, jāapsver iespēja lietot citu pretprotozoju līdzekli no citas grupas vai ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Šīs zāles nav paredzētas profilaktiskai lietošanai. Šīs zāles lietot tikai kokcidiozes uzliesmojumu gadījumā, ja vakcīna nav pieejama, ja vakcīna nav iedarbojusies vai ja vakcinētos ganāmpulkos konstatēta smaga kokcīdiju invāzija pirms imunitātes pilnīgas izveidošanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles ir skābas un var izraisīt ādas, acu, rīkles un elpceļu kairinājumu vai bojājumus. Izvairīties no jebkādas fiziskas saskares ar šīm zālēm, tostarp tvaikiem.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot necaurlaidīgus cimdus un aizsargbrilles.

Izvēlētajiem aizsargcimdkiem jāatbilst ES Direktīvā 89/686/EEK un no tās atvasinātajā standartā EN 374 noteiktajām prasībām.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties skalot skarto vietu ar tīru, tekošu ūdeni un novilkt notraipīto apģērbu. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, skalot muti ar tīru ūdeni, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret amproliju vai benzilspirtu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi

Amprolijs ir ļoti noturīga viela augsnē.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos ar dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Nav pierādīts amprolija drošums dējējputniem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Amprolijs ir tiamīna analogu grupai piederoša pretkokcīdiju viela. Tāpēc B vitamīna kompleksu saturošu preparātu vienlaikus lietošana var mazināt amprolija iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Deva katrai mērķa sugai ir 20 mg amprolija/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,5 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai/10 kg ķermeņa svara dienā) 5 līdz 7 dienas pēc kārtas.

Sagatavojot zāles saturošu ūdeni, jāņem vērā ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svars un faktiskais ūdens patēriņš dienā. Patēriņš var būt atkarīgs no tādiem faktoriem kā vecums, veselības stāvoklis, šķirne un putnkopības sistēma. Lai nodrošinātu nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu ml/litru dzeramā ūdens, jāveic šāds aprēķins:

$$\frac{0,05 \text{ ml veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara}}{\text{Dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}} \times \text{Dzīvnieku skaits} = \dots \text{ ml šķīduma iekšķīgai lietošanai/ litri dzeramā ūdens}$$

Ganāmpulka kopējais ūdens patēriņš (l) iepriekšējā dienā

Lai veicinātu atbilstošu ūdens daudzuma uzņemšanu, ārstējamiem dzīvniekiem nodrošināt brīvu pieeju dzirdinātavām. Šo veterināro zāļu lietošanas laikā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti. Veterinārās zāles saturošs ūdens jāmaina ik pēc 24 stundām.

Ārstēšanas beigās dzirdināšanas aprīkojums atbilstoši jātīra, lai izvairītos no aktīvās vielas uzņemšanas

subterapeutiskās devās.

Vienā litrā dzeramā ūdens var izšķīdināt līdz pat 100 ml šo veterināro zāļu, sagatavojot koncentrētus šķīdumus izmantošanai ūdens dozēšanas sistēmā, kurā šīs veterinārās zāles vēlāk tiek atšķaidītas līdz pareizai galīgai koncentrācijai. Gan koncentrēta šķīduma, gan dozatora izmantošanas gadījumā ievērot piesardzību, lai nepārsniegtu maksimālo atšķaidīšanas koncentrāciju. Pielāgot dozēšanas sūkņa plūsmas ātrumu atbilstoši šķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku ūdens patēriņam.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Amprolija nevēlamo ietekmi lielās devās izraisa tiamīna deficīts. Šādu deficītu var kompensēt, palielinot tiamīna uzņemšanu.

4.11 Ierobežojumu periods-(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Olām: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, citi pretprotozoju līdzekļi, amprolijs.
ATĶ vet kods: QP51AX09.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Amprolijs ir tiamīna analoģu grupai piederoša pretkokcīdijs viela. Amprolijs darbojas, kā konkurējošs tiamīna antagonists iedarbojoties uz tiamīna transporta mehānismiem. Tas ietekmē ogļhidrātu vielmaiņu, kas ir nepieciešama kokcīdijs vairošanās procesiem un izdzīvošanai.

In vitro pētījumos pierādīts, ka tiamīna uzņemšana *Eimeria tenella* šizontos un saimniekorganisma zarnu šūnās var notikt pasīvās difūzijas ceļā vai aktīva procesa veidā, kas atkarīgs no enerģijas un pH. Amprolijs konkurējoši inhibē abas sistēmas, taču tika pierādīts, ka parazīts pret amproliju bija jutīgāks nekā saimniekorganisms.

Kā pierādīts vistām invadētām ar *Eimeria maxima*, amprolija lietošanas rezultātā daļa no makrogametām un oocistām izveidojās ar morfoloģiskām patoloģijām, ko var uzskatīt par samazinātas sporulācijas iemeslu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Amprolijs vāji uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas. Zāļu maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 4 stundām.

Amprolijs tiek izvadīts galvenokārt ar fekālijām.

Ietekme uz vidi

Amprolijs ir ļoti noturīga viela augsnē.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)

Ūdens, attīrīts

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 21 mēnesis.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml pudele: augsta blīvuma polietilēna pudele, noslēgta ar augsta blīvuma polietilēna vāciņu ar pret viltojumu drošu gredzenu un putu polietilēna iekšējo blīvējumu.

1 l pudele: augsta blīvuma polietilēna pudele, noslēgta ar augsta blīvuma polietilēna vāciņu ar iekšējo blīvējumu: zema blīvuma polietilēns/ PET/ alumīnijs/ papīrs.

5 l daudzdevu iepakojums: augsta blīvuma polietilēna pudele, noslēgta ar augsta blīvuma polietilēna vāciņu ar iekšējo blīvējumu: zema blīvuma polietilēns/ PET/ alumīnijs/ papīrs.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0009

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 24.02.2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2021

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.