

## PROSPECTO:

SURRICOXX 400 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos, pavos, patos y pintadas

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk - Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk – Bélgica

O:

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine, 62510 Arques - Francia

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SURRICOXX 400 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos, pavos, patos y pintadas

Amprolio (como hidrocloreuro)

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

#### Sustancia activa:

Amprolio ..... 400,0 mg

(Equivalente a 452,4 mg de hidrocloreuro de amprolio)

#### Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) ..... 9 mg

Solución para administración en agua de bebida. Solución transparente de color amarillo.

### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

En pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras), pavos, patos y pintadas

- Tratamiento de la coccidiosis intestinal causada por *Eimeria* spp. sensible al amprolio.

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras), pavos, patos y pintadas

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

La posología para cada especie de destino es de 20 mg de amprolio/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,5 ml de solución oral/10 kg de peso vivo/día) durante 5-7 días consecutivos.

Para la preparación de agua medicada, se debe tener en cuenta el peso vivo de los animales a tratar y su consumo diario de agua real. El consumo puede variar dependiendo de diferentes factores como la edad, el estado de salud, la raza o el sistema de cría. Para proporcionar la cantidad requerida del medicamento veterinario en ml por litro de agua de bebida se debe realizar el siguiente cálculo:

$$\frac{0,05 \text{ ml de medicamento por kg de peso} \times \text{Peso medio (kg) de los animales a tratar diariamente}}{\text{Número de animales}} = \dots \text{ ml de solución oral/l de agua de bebida}$$

Consumo total de agua (en l) de la bandada el día anterior

Con el fin de asegurar un consumo adecuado de agua por los animales a tratar, debe garantizarse la adecuada accesibilidad de estos al sistema de suministro de agua. Ninguna otra fuente de agua debe estar disponible durante el tiempo de medicación. El agua de bebida medicada debe ser reemplazada cada 24 horas.

Al final del tratamiento se debe limpiar adecuadamente el sistema de suministro de agua, para evitar la administración de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

Es posible utilizar una solubilidad en el agua de bebida de hasta 100 ml de medicamento veterinario por litro cuando se preparen soluciones madre para su utilización en un sistema de dosificación de agua que posteriormente diluya el medicamento veterinario hasta su concentración

final correcta. En el caso de las soluciones madre y cuando se utiliza un dosificador, se debe tener cuidado de no superar la solubilidad máxima. Es necesario ajustar la configuración del flujo de la bomba dosificadora según la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales a tratar.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

No procede

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Carne: cero días.

Huevos: cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 h.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

En caso de detección de falta de eficacia durante el tratamiento, comunicarlo a las autoridades nacionales competentes.

Este medicamento veterinario no debe utilizarse junto con aditivos para piensos u otros medicamentos veterinarios que puedan interferir en la eficacia del producto, como los «coccidiostáticos» e «histomonóstatos».

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Como con cualquier antiparasitario, el uso frecuente y repetido de un agente antiprotozoario de la misma clase puede conducir al desarrollo de resistencias. Si hay resistencia, debe considerarse la posibilidad de utilizar otro antiprotozoario de otra clase/mecanismo de acción.

El medicamento veterinario no está destinado al uso preventivo. Este medicamento veterinario debe ser reservado en caso de brotes de coccidiosis debido a la falta de disponibilidad de la vacuna, en caso de ineficacia de la vacuna y en bandadas vacunadas si se diagnostica un caso grave de coccidiosis antes de que la inmunidad se haya desarrollado completamente.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario es ácido y puede causar irritación o corrosión de la piel, ojos, garganta y vías respiratorias.

Evite todo contacto físico con el medicamento veterinario incluyendo los vapores.

Use guantes impermeables y gafas protectoras cuando manipule el medicamento veterinario.

Los guantes protectores deben ser conformes a los requisitos de la Directiva de la UE 89/686/CEE y las normas EN 374 derivadas de ésta.

En caso de contacto con la piel u ojos, lave inmediatamente la zona con abundante agua y despijese de toda la ropa contaminada. Si la irritación persiste consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de ingestión accidental, enjuáguese la boca con agua fresca, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al amprolio o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de su uso.

#### Otras precauciones

El amprolio es una sustancia muy persistente en el suelo.

#### Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Los estudios en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos. No ha quedado demostrada la seguridad del amprolio en aves de puesta. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El amprolio es un anticoccidiósico que pertenece a la familia de los análogos de tiamina. Por lo tanto, la eficacia del amprolio puede reducirse durante una administración simultánea de productos que contengan vitaminas del complejo B.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El amprolio en dosis altas puede provocar como efecto adverso deficiencia de tiamina. Esta deficiencia puede compensarse aumentando la ingesta de tiamina.

#### Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos:**

Frasco de 100 ml, 1 l, 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control y supervisión del veterinario.