

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Surricoxx 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i perliczek
Surricoxx (EE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Amprolium400,0 mg
(co odpowiada 452,4 mg amprolium chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)9 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.
Klarowny, żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode kury rzeźne, nioski, nioski stad zarodowych), indyki, kaczki i perliczki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kokcydiozy jelitowej powodowanej przez *Eimeria* spp., wrażliwe na amprolium.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku stwierdzenia braku skuteczności podczas leczenia należy zgłosić ten fakt właściwym organom krajowym.

Niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy stosować łącznie z dodatkami paszowymi lub innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, mogącymi wpływać na skuteczność produktu, w tym z „kokcydiostatykami” i „histomonostatykami”.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podobnie jak w przypadku wszystkich środków przeciwpasożytniczych, częste i powtarzające się stosowanie środka przeciwpierwotniakowego tej samej klasy może prowadzić do rozwinięcia się oporności. W przypadku wystąpienia oporności należy rozważyć zastosowanie innego środka przeciw pierwotniakom, należącego do innej klasy / posiadającego odmienny mechanizm działania. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w ramach prewencji. Produkt należy stosować wyłącznie podczas epidemii kokcydiozy w związku z brakiem dostępności szczepionki, w razie braku skuteczności szczepionki oraz w zaszczepionych stadach, jeżeli przed powstaniem pełnej odporności stwierdzono poważną ekspozycję na kokcydiozę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Niniejszy produkt ma charakter kwasowy i może wywoływać podrażnienie lub uszkodzenie skóry, oczu, gardła i dróg oddechowych.

Należy unikać wszelkiego kontaktu z produktem, w tym z jego oparami.

Podczas stosowania produktu należy nosić nieprzepuszczalne rękawice i okulary ochronne.

Rękawice ochronne powinny spełniać specyfikację określoną w Dyrektywie UE 89/686/EWG oraz normie EN 374 opracowanej na jej podstawie.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami niezwłocznie przemyć dotknięty obszar czystą, bieżącą wodą i zdjąć zanieczyszczoną odzież. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie przypadkowego połknięcia wypłukać usta słodką wodą, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby z nadwrażliwością na amprolium lub alkohol benzylovowy powinny unikać kontaktu z produktem.

Po użyciu należy umyć ręce.

Inne środki ostrożności

Amprolium bardzo długo utrzymuje się w glebie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, w laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego. Bezpieczeństwa amprolium nie zbadano u ptaków nieśnych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Amprolium to lek przeciwko kokcydiozie, należący do rodziny analogów tiaminy. Dlatego skuteczność amprolium może być mniejsza w przypadku jednoczesnego podawania produktów zawierających witaminę B complex.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie dla każdego z gatunków docelowych wynosi 20 mg amprolium/kg masy ciała/doba (równoważne z 0,5 ml roztworu doustnego/10 kg masy ciała/dobę) przez 5 do 7 kolejnych dni.

Podczas przygotowywania wody zawierającej produkt leczniczy należy uwzględnić masę ciała leczonych zwierząt i ich faktyczne dzienne spożycie wody. Spożycie może się różnić, w zależności od czynników

takich jak wiek, stan zdrowia, rasa i system hodowli. Aby zapewnić wymaganą ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w ml na litr wody do picia, należy przeprowadzić następujące obliczenia:

0,05 ml produktu na kg masy ciała	x	Średnia masa ciała (kg) zwierząt otrzymujących dawki codzienne	x	Liczba zwierząt	=	... ml roztworu doustnego/l wody do picia
Całkowite spożycie wody (l) przez stado z poprzedniego dnia						

Leczonemu zwierzęciu należy zapewnić wystarczający dostęp do wody do picia, aby zapewnić odpowiednie spożycie wody. W czasie leczenia nie powinno być dostępne inne źródło wody do picia. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

Po zakończeniu leczenia system podawania wody należy odpowiednio oczyścić, aby zapobiec pobieraniu produktu w dawkach subterapeutycznych.

Rozpuszczalność w wodzie do picia do 100 ml produktu na litr wody może być stosowana podczas przygotowywania roztworów podstawowych do stosowania w systemach dozujących wodę, które następnie rozcieńczają produkt do właściwego stężenia końcowego. W przypadku roztworów podstawowych i przy stosowaniu dozownika należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności. Należy dostosować ustawienia szybkości przepływu pompy dozującej w zależności od stężenia roztworu podstawowego i spożycia wody przez zwierzęta, które mają być leczone.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Niekorzystne skutki wysokich dawek amprolium wynikają z deficytu tiaminy. Taki deficyt można usunąć, zwiększając podaż tiaminy.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Jaja: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkt przeciwpasożytniczy, inne środki przeciwpierwotniakowe, amprolium.

Kod ATCvet: QP51AX09.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amprolium to lek przeciwko kokcydiozie, należący do rodziny analogów tiaminy. Amprolium jest kompetycyjnym antagonistą tiaminy w mechanizmach transportu tiaminy. Zaburza metabolizm węglowodanów niezbędnych kokcydiom do namnażania i przetrwania.

W badaniach *in-vitro* wykazano, że absorpcja tiaminy przez schizonty *Eimeria tenella* oraz komórki jelitowe gospodarza może odbywać się w drodze biernej dyfuzji lub aktywnego procesu zależnego od energii i pH. Amprolium konkurencyjnie hamowało oba systemy, choć wykazano większą wrażliwość na amprolium u pasożyta niż u gospodarza.

Jak wykazano u kur zaszczepionych *Eimeria maxima*, podawanie amprolium spowodowało pewien odsetek nieprawidłowych pod względem morfologicznym makrogamet i oocyst, które można uznać za przyczynę zmniejszenia wskaźnika sporulacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amprolium słabo wchłania się po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie leku w osoczu jest osiągane po upływie 4 godzin.

Amprolium wydalone jest głównie z kałem.

Wpływ na środowisko

Amprolium bardzo długo utrzymuje się w glebie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka 100 ml: butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykana wieczkiem z polietylenu o wysokiej gęstości z pierścieniem zabezpieczającym i uszczelnieniem wewnętrznym z polietylenu piankowego.

Butelka 1 l: butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykana wieczkiem z polietylenu o wysokiej gęstości z uszczelnieniem wewnętrznym: polietylen o niskiej gęstości/PET/aluminium/papier.

Wielodawkowy pojemnik 5 l: wielodawkowy pojemnik z polietylenu o wysokiej gęstości, zamykany wieczkiem z polietylenu o wysokiej gęstości z uszczelnieniem wewnętrznym: polietylen o niskiej gęstości / PET / aluminium / papier.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

Tel.: +32 14 67 20 51

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3100/21

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/06/2021.

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

04/2022

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.