

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SURRICOXX 400 mg/ml Oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en parelhoenders.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amprolium (als hydrochloride) 400,0 mg
(overeenkomend met 452,4 mg amprolium hydrochloride)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 9 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.
Heldere gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kip (vleeskuikens, opfoklegghennen, legkippen en moederdierkippen), kalkoen, eend en parelhoender.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van intestinale coccidiose veroorzaakt door *Eimeria* spp. gevoelig voor amprolium.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Wanneer tijdens de behandeling een gebrek aan werkzaamheid wordt vastgesteld, dient u dit te melden aan de bevoegde nationale instanties.

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt in combinatie met voederadditieven of andere diergeneesmiddelen die de werkzaamheid van het diergeneesmiddel kunnen verstoren, zoals 'coccidiostatica' en 'histomonostatica'

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zoals bij elke anti-parasitair middel, kan frequent en herhaald gebruik van een anti-protozoïcum van dezelfde klasse leiden tot de ontwikkeling van resistentie. Als er resistentie aanwezig is, moet worden overwogen om ander anti-protozoïcum van een andere klasse/werkingsmechanisme te gebruiken. Het diergeneesmiddel is niet bestemd voor preventief gebruik. Dit diergeneesmiddel moet worden gereserveerd in geval van coccidiose-uitbraken als gevolg van het niet beschikbaar zijn van het vaccin, in geval van gebrek aan werkzaamheid van het vaccin en bij gevaccineerde koppels als er een ernstig coccidiële provocatie wordt gediagnosticeerd voordat de immuniteit volledig is ontwikkeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel is zuur en kan irritatie of corrosie van de huid, ogen, keel en luchtwegen veroorzaken.

Vermijd elk fysiek contact met het diergeneesmiddel, inclusief eventuele dampen.

Draag niet-doorlaatbare handschoenen en veiligheidsbril bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

De gekozen beschermende handschoenen moeten voldoen aan de specificaties van EU-richtlijn 89/686/EEC en de bijbehorende norm EN 374.

In geval van contact met de huid of ogen, dient het getroffen gebied onmiddellijk met schoon stromend water gewassen te worden en alle besmette kleding dient te worden verwijderd. Als de irritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele inname, dient de mond te worden gespoeld met water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Personen met een bekende overgevoeligheid voor amprolium of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

Amprolium is een zeer persistente stof in de bodem.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren is geen bewijs naar voren gekomen van teratogene effecten. De veiligheid van amprolium is niet onderzocht bij legvogels. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Amprolium is een anticoccidial dat tot de familie van thiamineanalogen behoort. Daarom kan de werkzaamheid van amprolium verminderd zijn tijdens gelijktijdige toediening van producten die vitamine B-complex bevatten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening in het drinkwater.

De dosering voor elke doeldiersoort is 20 mg amprolium/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,5 ml drank/10 kg lichaamsgewicht/dag) gedurende vijf tot zeven dagen.

Voor de bereiding van de gemediceerde oplossing dient rekening te worden gehouden met het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en hun werkelijke dagelijkse waterconsumptie. De consumptie kan variëren afhankelijk van factoren zoals de leeftijd, gezondheidsstatus, ras en

houderijsysteem. Om de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel in ml per liter drinkwater te verkrijgen, dient de volgende berekening te worden gemaakt:

$$\frac{0,05 \text{ ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht}}{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}} \times \text{Aantal dieren} = \dots \text{ ml orale oplossing/L drinkwater}$$

Totale waterconsumptie (l) van het beslag van de vorige dag

Er moet voldoende toegang tot het watervoorzieningssysteem beschikbaar zijn voor de te behandelen dieren om voldoende waterconsumptie te garanderen. Tijdens de medicatieperiode mag geen andere drinkwaterbron beschikbaar zijn. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden vervangen.

Na afloop van de behandeling moet het watervoorzieningssysteem op de gepaste manier schoongemaakt worden om de toediening van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

Oplosbaarheid in drinkwater tot 100 ml diergeneesmiddel per liter kan worden gebruikt bij het bereiden van stockoplossingen voor gebruik in een waterdoseringssysteem dat het diergeneesmiddel vervolgens verdunt tot de juiste concentratie. Let op dat voor stockoplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat, de maximale oplosbaarheid niet wordt overschreden. Pas de instellingen van het debiet van de doseerpomp aan volgens de concentratie van de stockoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De nadelige effecten van amprolium bij hoge doses worden veroorzaakt door thiaminedeficiëntie. Deze deficiëntie kan worden gecompenseerd door de thiamine-inname te verhogen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Eieren: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiprotozoïca, middelen tegen protozoale ziekten, amprolium.
ATCvet-code: QP51AX09

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amprolium is een anticoccidiaal middel dat tot de familie van thiamineanalogen behoort. Amprolium werkt door te interfereren als een competitieve antagonist van thiamine binnen het transportmechanisme van thiamine. Het interfereert met het koolhydraatmetabolisme dat nodig is voor de vermenigvuldigen en overleving van coccidia.

In *in-vitro* studies werd aangetoond dat de opname van thiamine door schizonten van *Eimeria tenella* en door gastheer-darmcellen kan plaatsvinden door passieve diffusie of door een actief, energie-en pH-afhankelijk proces. Amprolium remde beide systemen competitief, maar de parasiet bleek gevoeliger voor amprolium dan de gastheer.

Zoals aangetoond bij met *Eimeria maxima* besmette kippen, resulteerde de toediening van amprolium in een aantal morfologisch abnormale macrogameten en oöcyten, wat kan worden beschouwd als de reden voor een verminderde sporulatieratio.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amprolium wordt zwak geabsorbeerd na orale toediening. De maximale geneesmiddelenconcentratie in het plasma wordt 4 uur later bereikt. Amprolium wordt voornamelijk uitgescheiden via de feces.

Milieukeurmerken

Amprolium is een zeer persistente stof in de bodem.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)

Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles van 100 ml: hoge-dichtheid polyethyleen flacon, afgesloten met een felscapsule van hoge-dichtheid polyethyleen met een verzegelde ring en een interne verzegeling van geëxpandeerd polyethyleen.

Fles van 1 l: hoge-dichtheid polyethyleen flacon, afgesloten met een felscapsule van hoge-dichtheid polyethyleen met een interne verzegeling: lage-dichtheid polyethyleen / PET/ aluminium/ papier.

5 l container voor meervoudige doses: hoge-dichtheid polyethyleen container voor meervoudige doses, afgesloten met een felscapsule van hoge-dichtheid polyethyleen met een interne verzegeling: lage-dichtheid polyethyleen / PET/ aluminium/ karton.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk
België
Tel.: +32 14 67 20 51

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V583840 (Fles met interne verzegeling geëxpandeerd PE)
BE-V583857 (Fles/Container met interne verzegeling LDPE)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/04/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/04/2024

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.