

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3036**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SURRICOXX 400 mg/ml разтвор за прилагане във водата за пиене за пилета, пуйки, патици и токачки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Amprolium400,0 mg
(еквивалентно на 452,4 mg amprolium hydrochloride)

Ексципиенти:

Бензилов алкохол (E1519) 9 mg

За пълния списък на ексципиентите, вижте точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене.
Бистър, жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета (бройлери, ярки, кокошки носачки, разплодни кокошки), пуйки, патици и токачки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на чревна кокцидиоза, причинена от *Eimeria* spp., чувствителни към ампролиум.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

В случай на откриване на липса на ефикасност по време на лечението, уведомете компетентните национални органи.

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да се използва заедно с фуражни добавки или други ветеринарномедицински продукти, които биха могли да повлияят на ефикасността на продукта, като „кокцидиостатици“ и „хистомоноостатици“.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Както при всички останали противопаразитни продукти, честата и многократна употреба на антипротозойни продукти от същия клас може да доведе до развитие на резистентност. При наличие на резистентност, трябва да се обмисли използването на друг антипротозоен продукт от друг клас/ с различен механизъм на действие.

Продуктът не е предназначен за профилактична употреба. Този продукт трябва да бъде запазен за случаи на огнища на кокцидиоза при неналичност на ваксина, в случай на липса на ефикасност на ваксината и при диагностициране на заплахата от кокцидиоза преди пълно изграждане на имунитет при ваксинирани ята.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт е киселинен и може да причини дразнене или корозия на кожата, очите, гърлото и дихателните пътища.

Да се избягва всякакъв физически контакт с продукта, включително вдишване на изпарения.

Да се носят непромокаеми ръкавици и защитни очила, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Избраните защитни ръкавици трябва да отговарят на спецификацията на Директива 89/686 / ЕИО на ЕС и на произтичащия от нея стандарт EN 374.

При случаен контакт с кожата или очите, измийте незабавно засегнатата повърхност с чиста течаща вода и свалете контаминираните дрехи. При поява на дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно поглъщане, устата да се изплакне с прясна вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към ампролиум или към бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се измиват ръцете след работа с продукта.

Други предпазни мерки

Ампролиумът е субстанция, която за дълго остава в почвата.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучванията при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност. Безопасността на ампролиум не е проучвана при яйценосещи птици. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Ампролиумът е антикокцидиален продукт, принадлежащ към семейството на тиаминовите аналози. Следователно ефикасността на ампролиум може да бъде намалена при едновременно приложение на продукти, съдържащи витамин В-комплекс.

4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане във вода за пиене.

Дозировката за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът, е 20 mg ампролиум/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 0,5 ml перорален разтвор/10 kg телесна маса/ден), за 5 до 7 последователни дни.

За приготвяне на медикаментозната вода, трябва да бъдат взети под внимание телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, и тяхната реална, ежедневна консумация на вода. Консумацията на вода може да варира в зависимост от различни фактори, като възраст, здравословно състояние, порода и система на отглеждане. За да се осигури необходимото количество от ветеринарномедицинския продукт в ml на L вода за пиене, трябва да се направи следното изчисление:

$$\frac{0,05 \text{ ml от продукта на kg телесна маса} \times \text{Средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат третирани дневно} \times \text{Брой на животните}}{\dots} = \frac{\dots \text{ ml}}{\text{разтвор/L}} \text{ перорален вода за пиене}$$

Обща консумация на вода (L) на стадото през предходния ден

Трябва да се осигури достатъчен достъп на животните, които ще бъдат третирани, до системата за водоснабдяване, за да се осигури адекватна консумация на вода. По време на периода на лечение, животните не трябва да имат достъп до друг източник на вода за пиене. Медикаментозната вода трябва да се подменя на всеки 24 часа.

След края на периода на лечение водоснабдителната система трябва да се почисти по подходящ начин, за да се избегне прием на суб-терапевтични количества от активната субстанция.

Разтворимост във водата за пиене до 100 ml продукт на L може да се използва при приготвяне на изходни разтвори за използване в дозираща система за поене, която впоследствие разрежда продукта до правилната му крайна концентрация. За изходни разтвори и когато използвате дозираща система за поене, внимавайте да не превишите максималната разтворимост. Регулирайте настройките на дебита на дозиращата помпа в зависимост от концентрацията на изходния разтвор и приема на вода на животните, които ще бъдат третирани.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Продължителната употреба може да доведе до недостиг на тиамин. Подобен недостиг може да се компенсира с увеличение на приема на тиамин.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Яйца: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антипаразитни продукти, други антипротозойни агенти, ампролиум. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP51AX09.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ампролиумът е антикокцидиална субстанция, която принадлежи към семейството на тиаминовите аналози. Ампролиумът действа, като се намесва като конкурентен антагонист на тиамината в механизмите за транспортиране на тиамин. Той се намесва в метаболизма на въглехидратите, необходими за размножаването и оцеляването на кокцидиите.

При *in vitro* изследвания е установено, че усвояването на тиамин от шизонтите на *Eimeria tenella* и от чревните клетки на гостоприемника може да се получи чрез пасивна дифузия или чрез активен, енергийно- и рН-зависим процес. Ампролиумът конкурентно инхибира двете системи, но паразитът показва по-висока чувствителност към ампролиум в сравнение с гостоприемника. Както е установено при пилета, инокулирани с *Eimeria maxima*, приложението на ампролиум води до образуването на морфологично аномални макрогамети и ооцисти, които се смята, че са причината за редукция в степента на спорулиране.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение, резорбцията на ампролиум е ниска. Максималната плазмена концентрация на субстанцията се достига 4 часа по-късно. Ампролиумът се екскретира основно чрез фекалиите.

Влияние върху околната среда

Ампролиумът е субстанция, която за дълго остава в почвата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол (E1519)
Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се смесва с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 21 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.
Срок на годност след разтваряне съгласно указанията: 24 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от 100 ml: бутилка от полиетилен с висока плътност, затворена с капачка от полиетилен с висока плътност с пръстен с видимо отваряне и вътрешно уплътнение от експандиран полиетилен.

Бутилка от 1L: бутилка от полиетилен с висока плътност, затворена с капачка от полиетилен с висока плътност с вътрешно уплътнение: полиетилен с ниска плътност/ PET/ алуминий/ хартия.

Многодозов контейнер от 5L: контейнер от полиетилен с висока плътност, затворен с капачка от полиетилен с висока плътност с вътрешно уплътнение: полиетилен с ниска плътност/ PET/ алуминий/ картон.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3036

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

25/01/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР