

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

SURRICOXX, 400 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele, kalkunitele, partidele ja pärllkanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

Amproolium400,0 mg
(vastab 452,4 mg amprooliumvesinikkloriidile)

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519).....9 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lahus joogivees manustamiseks.
Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kana (broilerid, noored munakanad, munakanad, sugukanad), kalkun, part, pärllkana.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Amprooliumi suhtes tundlike *Eimeria* spp põhjustatud soole koktsidioosi ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kui ravi ajal ilmneb, et ravi ei ole piisavalt tõhus, tuleb sellest teada anda Ravimiametile.

Seda veterinaarravimit ei tohi kasutada koos söödalisandite või teiste veterinaarravimitega, mis võivad selle ravimi toimet mõjutada, näiteks koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Nagu kõikide parasiidivastaste ravimite puhul, võib samasse klassi kuuluvate algloomade vastaste ravimite sage ja korduv kasutamine põhjustada resistentsuse väljakujunemist. Kui resistentsus on tekkinud, tuleb kaaluda teise klassi kuuluvate või teistsuguse toimemehhanismiga algloomade vastaste ravimite kasutamist.

See ravim ei ole ette nähtud ennetavaks kasutamiseks. See ravim tuleb jätta reservravimiks, mida kasutatakse ainult juhul, kui karjas on tekkinud koktsidioosi puhang, sest vaktsiin ei ole kättesaadav,

vaktsiin ei ole piisavalt tõhus või kui vaktsineeritud karjas on enne täieliku immuunsuse väljakujunemist diagnoositud äge koktsidioos.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim on happeline ning võib põhjustada naha, silmade, kõri ja hingamisteede ärritust ja söövitust.

Vältida igasugust kokkupuudet ravimiga, sealhulgas aurude sissehingamist.

Ravimi käitlemisel kasutada kaitsekindaid ja -prille.

Kasutatavad kaitsekindad peavad vastama EL direktiivi 89/686/EMÜ spetsifikatsioonidele ja sellest tuleneva standardi EN 374 nõuetele.

Ravimi sattumisel nahale või silma pesta ravimiga kokkupuutunud piirkonda kohe puhta jooksva veega ja võtta ära kõik ravimiga saastunud riided. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel loputada suud kohe puhta veega, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on amprooliumi või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Muud ettevaatusabinõud

Amproolium on mullas väga püsiv.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud katseloomadel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Amprooliumi ohutust munemise perioodil ei ole uuritud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Amproolium on tiamiini analoogide rühma kuuluv algloomade vastane aine. B-rühma vitamiine sisaldavate toodete samaaegne manustamine võib amprooliumi tõhusust vähendada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks joogivees.

Kõigi loomaliikide jaoks sobiv annus on 20 mg amprooliumi 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 0,5 ml suukaudsele lahusele 10 kg kehamassi kohta päevas), mida manustatakse 5–7 järjestikusel päeval.

Ravimit sisaldava joogivee ettevalmistamisel tuleb arvesse võtta ravitavate loomade kehamassi ja nende tegelikku ööpäevast veetarbimist. Veetarbimine võib olla erinev, sõltudes sellistest teguritest nagu vanus, kliiniline seisund, tõug ja loomakasvatussüsteem. Ühele liitrile joogiveele lisatava veterinaarravimi koguse (ml) saab leida järgmiste arvutustega:

$$\frac{0,05 \text{ ml ravimit}}{\text{kehamassi kohta}} \times \frac{\text{päevas ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{kehamassi kohta}} \times \frac{\text{loomade arv}}{\text{arv}} = \dots \text{ ml suukaudset lahust ühe liitri joogivee kohta}$$

karja kogu veetarbimine (liitrites) eelmisel päeval

Adekvaatse veetarbimise tagamiseks peab ravitavatel loomadel olema tagatud piisav juurdepääs joogivesüsteemile. Kogu raviperioodi vältel ei tohi ravitavatel loomadel olla juurdepääsu teistele joogiveeallikatele. Ravimit sisaldav joogivesi tuleb iga 24 tunni järel uuendada.

Raviperioodi lõppedes tuleb joogivesüsteem põhjalikult puhastada, et vältida toimeaine subterapeutiliste koguste tarbimist.

Põhilahuste valmistamiseks, mida kasutatakse annustamissüsteemiga jooturites, kus ravim hiljem õige kontsentratsioonini lahjendatakse, saab kasutada joogivees lahustuvust kuni 100 ml ravimit liitri joogivee kohta. Põhilahuseid ja annustamispumpa kasutades tuleb jälgida, et ei ületataks maksimaalset lahustuvust. Annustamispumba voolukiirust tuleb kohandada vastavalt põhilahuse kontsentratsioonile ja ravitavate loomade veetarbimisele.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Suurte amprooliumi annuste manustamisel tekkivad kõrvaltoimed on põhjustatud tiamiinipuudusest. Seda saab kompenseerida, suurendades tiamiini tarbimist.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Munadele: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiidivastased ained, teised algloomade vastased ained, amproolium.

ATCvet kood: QP51AX09.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Amproolium on tiamiini analoogide rühma kuuluv algloomade vastane aine. Amproolium toimib tiamiini konkureeriva antagonistina, häirides tiamiini transpordimehhanisme. See häirib süsivesikute ainevahetust, mis on vajalik koktsiidide paljunemiseks ja ellujäämiseks.

In vitro uuringutes on näidatud, et *Eimeria tenella* skisondid ja peremeesorganismi soolerakud omastavad tiamiini passiivse difusiooni või energiast ja pH-st sõltuva aktiivse protsessi abil. Amproolium pärsib konkureerivalt mõlemaid süsteeme, kuid parasiit on amprooliumi suhtes tundlikum kui peremeesorganism. Nagu on näidatud *Eimeria maxima*'ga nakatatud kanadel, tekib amprooliumi manustamise järgselt suur hulk morfoloogiliselt ebanormaalseid makrogameete ja ootsüste, mida võib pidada vähenenud sporuleerumise põhjuseks.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist on amprooliumi imendumine vähene. Ravimi maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 4 tunni jooksul.

Amproolium eritub peamiselt väljaheitega.

Keskkonnaomadused

Amproolium on mullas väga püsiv.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)

Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 24 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml pudel: suure tihedusega polüetüleenist pudel, mis on suletud suure tihedusega polüetüleenist korgiga, millel on avamist tuvastada võimaldav rõngas ja polüetüleenist tihend.

1 l pudel: suure tihedusega polüetüleenist pudel, mis on suletud suure tihedusega polüetüleenist korgiga, millel on väikese tihedusega polüetüleenist/PET-st/alumiiniumist/paberist tihend.

5 l mitmeannuseline mahuti: suure tihedusega polüetüleenist mitmeannuseline mahuti, mis on suletud suure tihedusega polüetüleenist korgiga, millel on väikese tihedusega polüetüleenist/PET-st/alumiiniumist/papist tihend.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.
Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia
Tel: +32 1467 2051

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2280

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 23.02.2021
Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 29.04.2025

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2025

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.