

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SURRICOXX 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten, Enten und Perlhühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Amprolium 400,0 mg
(entspricht 452,4 mg Amproliumhydrochlorid)

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Klare gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn (Broiler, Junghennen, Legehennen, Zuchthennen), Pute, Ente und Perlhuhn.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Darmkokzidiosen, die durch Amprolium-empfindliche *Eimeria* spp. verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Falls während der Behandlung eine mangelnde Wirksamkeit festgestellt wird, sollte dies der nationalen Zulassungsbehörde mitgeteilt werden.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit Futtermittelzusatzstoffen oder anderen Tierarzneimitteln angewendet werden, die die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigen könnten, wie „Kokzidiostatika“ und „Histomonostatika“.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wie bei jedem Antiparasitikum kann die häufige und wiederholte Anwendung eines Antiprotozoikums derselben Klasse zu einer Resistenzentwicklung führen. Bei Vorliegen einer Resistenz sollte ein Antiprotozoikum einer anderen Wirkstoffklasse oder mit einem anderen Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Das Tierarzneimittel ist nicht für die präventive Anwendung bestimmt. Dieses Tierarzneimittel sollte der Behandlung von Kokzidioseausbrüchen vorbehalten sein, für die kein Impfstoff verfügbar ist, für den Fall mangelnder Wirksamkeit eines Impfstoffs und bei geimpften Herden für den Fall, dass eine schwere Kokzidienbelastung vor der vollen Ausbildung einer Immunität diagnostiziert wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel ist säurehaltig und kann Reizungen oder Verätzungen der Haut, der Augen, des Rachens und der Atemwege verursachen.

Vermeiden Sie jeglichen physischen Kontakt mit dem Arzneimittel, auch den Kontakt mit Dämpfen.

Tragen Sie undurchlässige Handschuhe und eine Schutzbrille bei der Handhabung des Tierarzneimittels. Die Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EU-Richtlinie 89/686/EWG und dem daraus abgeleiteten Standard EN 374 entsprechen.

Im Falle eines Kontakts mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle sofort mit sauberem, fließendem Wasser reinigen und kontaminierte Kleidung ausziehen. Falls die Reizung anhält, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amprolium oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Amprolium ist ein im Boden sehr persistenter Stoff.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von SURRICOXX 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Unbedenklichkeit von Amprolium bei Vögeln in der Legeperiode wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Amprolium ist ein Antikokzidium, das zur Familie der Thiaminanaloga gehört. Daher kann die Wirksamkeit von Amprolium bei gleichzeitiger Verabreichung von Präparaten, die Vitamine des B-Komplexes enthalten, reduziert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Dosierung für jede Zieltierart beträgt 20 mg Amprolium/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 0,5 ml der oralen Lösung/10 kg Körpergewicht/Tag) an 5 bis 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei der Zubereitung des medikierten Trinkwassers sind das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und ihr tatsächlicher täglicher Wasserverbrauch zu berücksichtigen. Der Verbrauch kann in Abhängigkeit von Faktoren wie Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungssystem variieren. Die benötigte Menge des Tierarzneimittels in ml pro Liter Trinkwasser sollte wie folgt berechnet werden:

$$\begin{array}{ccccccc} 0,05 \text{ ml des} & & \text{Durchschnittliches} & & \text{Anzahl} & & \\ \text{Tierarzneimittels pro} & & \text{Körpergewicht in kg der} & & \text{der} & & \text{... ml orale} \\ \text{kg Körpergewicht} & \times & \text{täglich zu behandelnden} & \times & \text{Tiere} & = & \text{Lösung/Liter} \\ & & \text{Tiere} & & & & \text{Trinkwasser} \end{array}$$

Gesamter Wasserverbrauch (l) der Herde am Vortag

Die zu behandelnden Tiere sollten freien Zugang zur Tränkeeinrichtung haben, um eine angemessene Wasseraufnahme zu gewährleisten. Während der Behandlungszeit sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ersetzt werden.

Nach Ablauf der Behandlungsperiode sollte das Wasserversorgungssystem in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Für die Zubereitung von Stammlösungen zur Verwendung in einer Wasserdosieranlage, in der das Tierarzneimittel anschließend auf die endgültige korrekte Konzentration verdünnt wird, ist eine Auflösung im Trinkwasser mit bis zu 100 ml Tierarzneimittel pro Liter möglich. Bei Stammlösungen und Verwendung einer Dosieranlage ist darauf zu achten, die maximale Löslichkeit nicht zu überschreiten. Die Flussrate für die Dosierpumpe ist gemäß der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere einzustellen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die unerwünschten Wirkungen von Amprolium in hohen Dosen entstehen durch Thiaminmangel. Dieser Mangel kann durch erhöhte Zufuhr von Thiamin ausgeglichen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage.

Eier: Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, andere Antiprotozoika, Amprolium
ATCvet-Code: QP51AX09.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amprolium ist ein Antikokzidium, das zur Familie der Thiaminanaloga gehört. Amprolium wirkt, indem es als kompetitiver Antagonist von Thiamin in die Thiamintransportmechanismen eingreift. Es

beeinträchtigt den Kohlenhydratstoffwechsel, der für die Vermehrung und das Überleben der Kokzidien erforderlich ist.

In *in-vitro*-Studien wurde gezeigt, dass Thiamin durch Schizonten von *Eimeria tenella* und über Wirtsdarmzellen durch passive Diffusion oder durch einen aktiven, energie- und pH-abhängigen Prozess aufgenommen wird. Beide Systeme wurden durch Amprolium kompetitiv gehemmt, es wurde jedoch gezeigt, dass der Parasit gegenüber Amprolium empfindlicher ist als der Wirt.

An mit *Eimeria maxima* inokulierten Hühnern wurde gezeigt, dass die Gabe von Amprolium zu einem Anteil an morphologisch abnormalen Makrogameten und Oozysten führt, der als ursächlich für eine verringerte Sporulationsrate betrachtet werden kann.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amprolium wird nach oraler Verabreichung gering resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration des Tierarzneimittels wird nach 4 Stunden erreicht.

Amprolium wird hauptsächlich über den Kot ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

Amprolium ist ein im Boden sehr persistenter Stoff.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)

Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche mit 100 ml: Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE), verschlossen mit einer Verschlusskappe aus HDPE mit einem Originalitätsring und einer Innendichtung aus expandiertem Polyethylen.

Flasche mit 1 l: Flasche aus HDPE, verschlossen mit einer Verschlusskappe aus HDPE mit einer Innendichtung aus Polyethylen geringer Dichte (LDPE)/ PET/ Aluminium/ Papier.

Mehrdosenbehältnis mit 5 l: Mehrdosenbehältnis aus HDPE, verschlossen mit einer Verschlusskappe aus HDPE mit einer Innendichtung aus LDPE/ PET/ Aluminium/ Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402753.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.