

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Amprolium 400,0 mg
(co odpowiada 452,4 mg amprolium chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	9 mg
Woda oczyszczona	

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Klarowny, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury, indyki, kaczki i perliczki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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 weterynaryjnymi produktami leczniczymi, mogącymi wpływać na skuteczność produktu, w tym z „kokcydiostatykami” i „histomonostatykami”.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podobnie jak w przypadku wszystkich środków przeciwdrobnoustrojowych, 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, należącemu do innej klasy / posiadającego odmienny mechanizm działania. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania w ramach prewencji. Ten weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Należy unikać wszelkiego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, w tym z jego oparami. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy stosować środki ochrony indywidualnej takie jak nieprzepuszczalne rękawice i okulary ochronne.

Wybrane rękawice ochronne powinny spełniać specyfikację określoną w Rozporządzeniu (UE) 2016/425 oraz normie EN 374 opracowanej na jego 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 czystą wodą, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na amprolium lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Amprolium bardzo długo utrzymuje się w glebie.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury, indyki, kaczki i perliczki.
Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas 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 stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 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 witaminy z grupy B.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie dla każdego z gatunków docelowych wynosi 20 mg amprolium/kg masy ciała/dzień (co odpowiada 0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg masy ciała/dzień) przez 5 do 7 kolejnych dni.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Podczas przygotowywania wody zawierającej weterynaryjny 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 uzyskać prawidłowe dawkowanie, konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amprolium.

W oparciu o zalecaną dawkę oraz liczbę i masę ciała leczonych zwierząt, dokładne dzienne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego należy obliczyć zgodnie z poniższym wzorem:

0,05 ml			
weterynaryjnego	Średnia masa ciała (kg)		... ml
produktu leczniczego x	zwierząt otrzymujących		weterynaryjnego
na kg masy ciała na	leczenie		produktu
dzień		=	leczniczego /l
			wody do picia
Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)			

Leczonym zwierzętom 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 wynosi do 100 ml weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Jaja: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP51BX02.

4.2 Dane 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 zaszczerpionych *Eimeria maxima*, podawanie amprolium spowodowało pewien odsetek nieprawidłowych pod względem morfologicznym makrogamet i oocyst, które można uznać za przyczynę zmniejszenia wskaźnika sporulacji.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D. n.v.

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

3100/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).