

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SURRICOXX 400 mg/ml Solução para administração na água da bebida para galinhas, perus, patos e galinhas d'angola

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amprólio (como cloridrato) 400,0 mg
(Equivalente a 452,4 mg de cloridrato de amprólio)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 9 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água da bebida.
Solução amarelo-clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, frangas, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras), perus, patos e galinhas d'angola

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da coccidiose intestinal causada por *Eimeria* spp. sensíveis ao amprólio.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Caso se detete falha de eficácia durante o tratamento, comunicar a mesma às autoridades nacionais competentes.

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado juntamente com aditivos para rações ou outros medicamentos veterinários que possam interferir na eficácia do medicamento veterinário, como os aditivos «coccidiostáticos» e «histomonostáticos».

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Como com qualquer antiparasitário, o uso frequente e repetido de um agente antiprotozoário da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistências. Se houver resistência, deve-se considerar a possibilidade de utilizar outro antiprotozoário de outra classe/mecanismo de ação.

O medicamento veterinário não se destina ao uso preventivo. Este medicamento veterinário deve ser reservado em caso de surtos de coccidiose devidos à falta de disponibilidade da vacina, em caso de ineficácia da vacina e em bandos vacinados se se diagnosticar um caso grave de coccidiose antes de a imunidade se ter desenvolvido completamente.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário é ácido e pode provocar irritação ou corrosão da pele, olhos, garganta e vias respiratórias.

Evitar qualquer contacto físico com o medicamento veterinário incluindo os vapores.

Usar luvas impermeáveis e óculos protetores quando manipular o medicamento veterinário.

As luvas protetoras devem estar em conformidade com os requisitos da Diretiva da UE 89/686/CEE e das normas EN 374 derivadas da mesma.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente a zona com abundante água e retirar toda a roupa contaminada. Se a irritação persistir, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de ingestão acidental, enxaguar a boca com água fresca, consultar um médico imediatamente e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao amprólio ou ao álcool benzílico devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois da administração do medicamento veterinário.

Outras precauções

O amprólio é uma substância muito persistente no solo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos em animais de laboratório não demonstraram efeitos teratogénicos. A segurança do amprólio não foi determinada em aves poedeiras. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O amprólio é um anticoccidiano que pertence à família dos análogos da tiamina. Portanto, a eficácia do amprólio pode diminuir durante uma administração simultânea de produtos que contenham vitaminas do complexo B.

4.9 Posologia e via de administração

Administração na água da bebida.

A posologia para cada espécie-alvo é de 20 mg de amprólio/kg de peso corporal/dia (equivalente a 0,5 ml de solução oral/10 kg de peso corporal/dia) durante 5-7 dias consecutivos.

Para a preparação da água medicada deve-se considerar o peso corporal dos animais a tratar e o seu consumo diário real de água. O consumo pode variar dependendo de diversos fatores como a idade, o estado de saúde, a raça ou o sistema de criação. Para proporcionar a quantidade requerida do medicamento veterinário em ml por litro de água da bebida deve-se realizar o seguinte cálculo:

0,05 ml de medicamento veterinário por kg de peso
x Peso médio (kg) dos animais a tratar diariamente
x Número de animais
= ... ml de solução oral/litros de água da bebida

Consumo total de água (em l) do bando no dia anterior

Com o fim de assegurar um consumo adequado de água pelos animais a tratar, deve-se garantir a adequada acessibilidade dos mesmos ao sistema de abastecimento de água. Não deve estar disponível nenhuma outra fonte de água durante o tempo de medicação. A água da bebida medicada deve ser substituída cada 24 horas.

No fim do tratamento deve-se limpar adequadamente o sistema de abastecimento de água para evitar a administração de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

É possível utilizar uma solubilidade em água potável de até 100 ml de medicamento veterinário por litro quando se prepararem soluções-mãe para a sua utilização num sistema de dosagem de água que posteriormente dilua o medicamento veterinário até à sua concentração final correta. No caso das soluções-mãe e quando se utiliza um doseador, deve-se ter cuidado de não superar a solubilidade máxima. É necessário ajustar a configuração do fluxo da bomba de dosagem conforme a concentração da solução-mãe e a ingestão de água dos animais a tratar.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

O amprólio em doses altas pode provocar como efeito adverso deficiência de tiamina. Esta deficiência pode-se compensar aumentando a ingestão de tiamina.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias.
Ovos: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: produtos antiparasitários, outros agentes antiprotozoários, amprólio.
Código ATCvet: QP51AX09.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O amprólio é um anticoccidiano que pertence à família dos análogos da tiamina. O amprólio age interferindo como um antagonista competitivo da tiamina dentro dos mecanismos de transporte da tiamina. Interfere no metabolismo dos hidratos de carbono necessários para a multiplicação e a sobrevivência de coccídeos.

Os estudos *in-vitro* revelaram que o consumo de tiamina pelos esquizontes de *Eimeria tenella* e pelas células intestinais hospedeiras, pode ocorrer através de um processo de difusão passiva ou por um processo ativo de energia e pH dependente. O amprólio inibiu competitivamente ambos os sistemas, porém, o parasita demonstrou mais sensibilidade ao amprólio que o hospedeiro.

Como se demonstrou com os frangos inoculados com *Eimeria maxima*, a administração de amprólio significou uma proporção de macrogâmetas morfologicamente anormais e oocistos, que se podem considerar a razão de uma redução na taxa de esporulação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O amprólio é fracamente absorvido após a administração oral, atingindo-se a concentração máxima no plasma 4 horas mais tarde.

O amprólio é eliminado principalmente através das fezes.

Impacto ambiental

O amprólio é uma substância muito persistente no solo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de 100 ml: Embalagem de polietileno de alta densidade, fechado com uma tampa de polietileno de alta densidade com uma anilha de segurança e um selo interno de polietileno expandido.

Embalagem de 1 l: Embalagem de polietileno de alta densidade, fechado com uma tampa de polietileno de alta densidade com um selo interno: polietileno de baixa densidade/ PET/ alumínio/ papel.

Contentor multidoses de 5 l: contentor multidoses de polietileno de alta densidade, fechado com uma tampa de polietileno de alta densidade com um selo interno: polietileno de baixa densidade/ PET/ alumínio/ cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1399/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21/01/2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

06/2024

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita de médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Bidão de 100 ml, 1 l, 5 l}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SURRICOXX 400 mg/ml Solução para administração na água da bebida para galinhas, perus, patos e galinhas d'Angola
Amprólio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Amprólio 400,0 mg/ml, equivalente a 452,4 mg de cloridrato de amprólio

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água da bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml, 1 l, 5 l

5. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, frangas, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras), perus, patos e galinhas d'Angola

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: zero dias.
Ovos: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Depois de diluir, administrar no prazo de 24 horas.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.
Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370
Arendonk
Bélgica
Tel.: +32 14 67 20 51
Fax: +32 14 67 21 52

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1399/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

SURRICOXX 400 mg/ml Solução para administração na água da bebida para galinhas, perus, patos e galinhas d'Angola

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk - Bélgica

Fabricante responsável pela libertação do lote:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk – Bélgica

Ou:

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine, 62510 Arques - França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SURRICOXX 400 mg/ml Solução para administração na água da bebida para galinhas, perus, patos e galinhas d'Angola

Amprólio (como cloridrato)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Amprólio 400,0 mg

(Equivalente a 452,4 mg de cloridrato de amprólio)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 9 mg

Solução para administração na água da bebida. Solução amarelo-clara.

4. INDICAÇÕES

Em galinhas (frangos de carne, frangas, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras), perus, patos e galinhas d'Angola.

- Tratamento da coccidiose intestinal causada por *Eimeria* spp. sensíveis ao amprólio.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto, ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne, frangas, galinhas poedeiras, galinhas reprodutoras), perus, patos e galinhas d'Angola.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água da bebida.

A posologia para cada espécie-alvo é de 20 mg de amprólio/kg de peso corporal/dia (equivalente a 0,5 ml de solução oral/10 kg de peso corporal/dia) durante 5-7 dias consecutivos.

Para a preparação da água medicada deve-se considerar o peso corporal dos animais a tratar e o seu consumo diário real de água. O consumo pode variar dependendo de diversos fatores como a idade, o estado de saúde, a raça ou o sistema de criação. Para proporcionar a quantidade requerida do medicamento veterinário em ml por litro de água da bebida deve-se realizar o seguinte cálculo:

$$\frac{0,05 \text{ ml medicamento veterinário por kg de peso}}{\text{de}} \times \text{Peso médio (kg) dos animais a tratar diariamente} \times \text{Número de animais} = \dots \text{ ml de solução oral/litros de água da bebida}$$

Consumo total de água (em l) do bando no dia anterior

Com o fim de assegurar um consumo adequado de água pelos animais a tratar, deve-se garantir a adequada acessibilidade dos mesmos ao sistema de abastecimento de água. Não deve estar disponível nenhuma outra fonte de água durante o tempo de medicação. A água da bebida medicada deve ser substituída cada 24 horas.

No fim do tratamento deve-se limpar adequadamente o sistema de abastecimento de água, para evitar a administração de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

É possível utilizar uma solubilidade em água potável de até 100 ml de medicamento veterinário por litro quando se prepararem soluções-mãe para a sua utilização num sistema de dosagem de água que posteriormente dilua o medicamento veterinário até à sua concentração final correta. No caso das soluções-mãe e quando se utiliza um doseador, deve-se ter cuidado de não superar a solubilidade máxima. É necessário ajustar a configuração do fluxo da bomba de dosagem conforme a concentração

da solução-mãe e a ingestão de água dos animais a tratar.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Ovos: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 h.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Caso se detete falha de eficácia durante o tratamento, comunicar a mesma às autoridades nacionais competentes.

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado juntamente com aditivos para rações ou outros medicamentos veterinários que possam interferir na eficácia do medicamento veterinário, como os aditivos «coccidiostáticos» e «histomonostáticos».

Precauções especiais para utilização em animais:

Como com qualquer antiparasitário, o uso frequente e repetido de um agente antiprotozoário da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistências. Se houver resistência, deve-se considerar a possibilidade de utilizar outro antiprotozoário de outra classe/mecanismo de ação.

O medicamento veterinário não se destina ao uso preventivo. Este medicamento veterinário deve ser reservado em caso de surtos de coccidiose devidos à falta de disponibilidade da vacina, em caso de ineficácia da vacina e em bandos vacinados se se diagnosticar um caso grave de coccidiose antes de a imunidade se ter desenvolvido completamente.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário é ácido e pode provocar irritação ou corrosão da pele, olhos, garganta e vias respiratórias.

Evitar qualquer contacto físico com o medicamento veterinário incluindo os vapores.

Usar luvas impermeáveis e óculos protetores quando manipular o medicamento veterinário.

As luvas protetoras devem estar em conformidade com os requisitos da Diretiva da UE 89/686/CEE e das normas EN 374 derivadas da mesma.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente a zona com abundante água e retirar toda a roupa contaminada. Se a irritação persistir consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de ingestão accidental, enxaguar a boca com água fresca, consultar um médico imediatamente e mostrar-lhe o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao amprólio ou ao álcool benzílico devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois da administração do medicamento veterinário.

Outras precauções:

O amprólio é uma substância muito persistente no solo.

Uso durante a gestação, lactação ou a postura de ovos:

Os estudos em animais de laboratório não demonstraram efeitos teratogénicos. A segurança do amprólio não foi determinada em aves poedeiras. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O amprólio é um anticoccidiano que pertence à família dos análogos da tiamina. Portanto, a eficácia do amprólio pode diminuir durante uma administração simultânea de produtos que contenham vitaminas do complexo B.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

O amprólio em doses altas pode provocar como efeito adverso deficiência de tiamina. Esta deficiência pode-se compensar aumentando a ingestão de tiamina.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não se deve misturar com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

06/2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem de 100 ml, 1 l, 5 l

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.