

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 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(s) ativa(s):

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

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	9 mg
Água purificada	/

Solução para administração na água da bebida.

Solução límpida de cor amarela.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas, perus, patos e galinhas d'angola.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

### 3.3 Contraindicações

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

### 3.4 Advertências especiais

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

Este medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com aditivos alimentares ou outros medicamentos veterinários que possam interferir na eficácia do medicamento veterinário, como “coccidiostáticos” e “histomonostáticos”.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Como com qualquer antimicrobiano, a administração frequente e repetida 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 a administração preventiva. Este medicamento veterinário deve ser reservado em caso de surtos de coccidiose devidos à falta de disponibilidade da vacina, em caso de falha na eficácia 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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e óculos de proteção.

As luvas protetoras devem estar em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2016/425 e das normas EN 374 derivadas do mesmo.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente a zona afetada com água corrente limpa e retirar toda a roupa contaminada. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de ingestão acidental, enxaguar a boca com água fresca, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-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 após a administração.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O amprólio é uma substância muito persistente no solo.

### 3.6 Eventos adversos

Galinhas, perus, patos e galinhas d'angola:

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer 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.

### 3.8 Interação com outros medicamentos 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.

### 3.9 Posologia e via de administração

Alimento medicamentoso líquido.

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 medicamento veterinário/10 kg de peso corporal/dia) durante 5 a 7 dias consecutivos.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para a preparação da água medicada, deve-se considerar o peso corporal dos animais a tratar e o seu consumo diário real de água. A ingestão pode variar dependendo de diversos fatores como a idade, condição clínica, a raça ou o sistema de criação. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amprólio tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{0,05 \text{ ml de medicamento veterinário por kg de peso por dia}}{\text{Consumo médio diário de água (l/animal)}} \times \text{Peso médio (kg) dos animais a tratar} = \dots \text{ ml de medicamento veterinário por litro de água da bebida}$$

Consumo médio diário de água (l/animal)

A fim de assegurar a ingestão adequada 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 tratamento. A água da bebida medicada deve ser substituída cada 24 horas.

Após o fim do tratamento, o sistema de abastecimento de água deve ser adequadamente limpo para evitar a administração de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

A solubilidade em água de bebida até 100 mL do medicamento veterinário por litro pode ser utilizada na preparação de soluções-mãe destinadas à sua utilização em sistemas de dosagem proporcional, que subsequentemente diluem o medicamento veterinário até à sua concentração final correta. Para as soluções-mãe e quando se utiliza um doseador proporcional, deve assegurar-se que a solubilidade máxima não é excedida. Ajustar as configurações da taxa de fluxo da bomba dosadora de acordo com a concentração da solução-mãe e com a ingestão de água dos animais a tratar.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

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

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: zero dias.

Ovos: zero dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP51BX02.

### **4.2 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.

Tal como demonstrado com os frangos inoculados com *Eimeria maxima*, a administração de amprólio resultou numa proporção de macrogâmetas morfológicamente anormais e oocistos, que se podem considerar a razão de uma redução na taxa de esporulação.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O amprólio é fracamente absorvido após a administração oral. A concentração plasmática máxima é alcançada 4 horas mais tarde.

O amprólio é eliminado principalmente através das fezes.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

## **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

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

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Embalagem de 100 ml: embalagem de polietileno de alta densidade, fechada 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, fechada com uma tampa de polietileno de alta densidade com um selo interno: polietileno de baixa densidade/ PET/ alumínio/ papel.

Embalagem (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.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

V.M.D. n.v.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1399/01/21DFVPT

## 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de janeiro de 2021.

## 9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2026

## 10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml  
1 l  
5 l

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas, perus, patos e galinhas d'angola.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na água de bebida.  
Alimento medicamentoso líquido.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

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

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após diluição, administrar no prazo de 24 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

V.M.D. n.v.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1399/01/21DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 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

Cada ml contém:

#### Substância(s) ativa(s):

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

#### Excipiente(s):

Álcool benzílico (E1519)..... 9 mg

Solução para administração na água da bebida.  
Solução límpida de cor amarela.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas, perus, patos e galinhas d'angola.

### 4. Indicações de utilização

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

### 5. Contraindicações

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

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

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

Este medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com aditivos alimentares ou outros medicamentos veterinários que possam interferir na eficácia do medicamento veterinário, como “coccidiostáticos” e “histomonostáticos”.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Como com qualquer antimicrobiano, a administração frequente e repetida 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 a administração preventiva. Este medicamento veterinário deve ser reservado em caso de surtos de coccidiose devidos à falta de disponibilidade da vacina, em caso de falha na eficácia 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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis e óculos de proteção.

As luvas protetoras devem estar em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2016/425 e das normas EN 374 derivadas do mesmo.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente a zona afetada com água corrente limpa e retirar toda a roupa contaminada. Se a irritação persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de ingestão acidental, enxaguar a boca com água fresca, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-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 após a administração.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O amprólio é uma substância muito persistente no solo.

#### Postura de ovos:

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer 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.

#### Interação com outros medicamentos 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:

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

#### Incompatibilidades principais:

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

## 7. Eventos adversos

Galinhas, perus, patos e galinhas d'angola:

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Alimento medicamentoso líquido.

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 medicamento veterinário/10 kg de peso corporal/dia) durante 5 a 7 dias consecutivos.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para a preparação da água medicada, deve-se considerar o peso corporal dos animais a tratar e o seu consumo diário real de água. A ingestão pode variar dependendo de diversos fatores como a idade, condição clínica, a raça ou o sistema de criação. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amprólio tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{0,05 \text{ ml de medicamento veterinário por kg de peso por dia}}{\text{Consumo médio diário de água (l/animal)}} \times \text{Peso médio (kg) dos animais a tratar} = \dots \text{ ml de medicamento veterinário por litro de água da bebida}$$

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

A fim de assegurar a ingestão adequada 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 tratamento. A água da bebida medicada deve ser substituída cada 24 horas.

Após o fim do tratamento, o sistema de abastecimento de água deve ser adequadamente limpo para evitar a administração de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

A solubilidade em água de bebida até 100 mL do medicamento veterinário por litro pode ser utilizada na preparação de soluções-mãe destinadas à sua utilização em sistemas de dosagem proporcional, que subsequentemente diluem o medicamento veterinário até à sua concentração final correta. Para as soluções-mãe e quando se utiliza um doseador proporcional, deve assegurar-se que a solubilidade máxima não é excedida. Ajustar as configurações da taxa de fluxo da bomba dosadora de acordo com a concentração da solução-mãe e com a ingestão de água dos animais a tratar.

#### **10. Intervalos 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 Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM nº 1399/01/21DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Embalagem de 100 ml.

Embalagem de 1 l.

Embalagem (contentor) de 5 l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

03/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Bélgica  
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

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

**17. Outras informações**

MVG