FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SURRICOXX 400 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos, pavos, patos y pintadas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Amprolio 400,0 mg
(Equivalente a 452,4 mg de hidrocloruro de amprolio)

Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) 9 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.
Solución transparente de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde, pollitas, gallinas ponedoras, gallinas reproductoras), pavos, patos y pintadas

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la coccidiosis intestinal causada por *Eimeria* spp. sensible al amprolio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En caso de detección de falta de eficacia durante el tratamiento, comunicarlo a las autoridades nacionales competentes.
Este medicamento veterinario no debe utilizarse junto con aditivos para piensos u otros medicamentos veterinarios que puedan interferir en la eficacia del producto, como los «coccidiostáticos» e «histomonóstatos».

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Como con cualquier antiparasitario, el uso frecuente y repetido de un agente antiprotozoario de la misma clase puede conducir al desarrollo de resistencias. Si hay resistencia, debe considerarse la posibilidad de utilizar otro antiprotozoario de otra clase/mecanismo de acción.
El medicamento veterinario no está destinado al uso preventivo. Este medicamento veterinario debe ser reservado en caso de brotes de coccidiosis debido a la falta de disponibilidad de la vacuna, en caso de ineficacia de la vacuna y en bandadas vacunadas si se diagnostica un caso grave de coccidiosis antes de que la inmunidad se haya desarrollado completamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario es ácido y puede causar irritación o corrosión de la piel, ojos, garganta y vías respiratorias.
Evite todo contacto físico con el medicamento veterinario incluyendo los vapores.
Use guantes impermeables y gafas protectoras cuando manipule el medicamento veterinario.
Los guantes protectores deben ser conformes a los requisitos de la Directiva de la UE 89/686/CEE y las normas EN 374 derivadas de ésta.
En caso de contacto con la piel u ojos, lave inmediatamente la zona con abundante agua y despójese de toda la ropa contaminada. Si la irritación persiste consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
En caso de ingestión accidental, enjuáguese la boca con agua fresca, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida al amprolio o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Lavar las manos después de su uso.

Otras precauciones

El amprolio es una sustancia muy persistente en el suelo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos. No ha quedado demostrada la seguridad del amprolio en aves de puesta. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El amprolio es un anticoccidiósico que pertenece a la familia de los análogos de tiamina. Por lo tanto, la eficacia del amprolio puede reducirse durante una administración simultánea de productos que contengan vitaminas del complejo B.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

La posología para cada especie de destino es de 20 mg de amprolio/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,5 ml de solución oral/10 kg de peso vivo/día) durante 5-7 días consecutivos.

Para la preparación de agua medicada, se debe tener en cuenta el peso vivo de los animales a tratar y su consumo diario de agua real. El consumo puede variar dependiendo de diferentes factores como la edad, el estado de salud, la raza o el sistema de cría. Para proporcionar la cantidad requerida del medicamento veterinario en ml por litro de agua de bebida se debe realizar el siguiente cálculo:

$$\frac{\text{0,05 ml de medicamento por kg de peso} \times \text{Peso medio (kg) de los animales a tratar diariamente} \times \text{Número de animales}}{\text{Consumo total de agua (en l) de la bandada el día anterior}} = \text{… ml de solución oral/l de agua de bebida}$$

Con el fin de asegurar un consumo adecuado de agua por los animales a tratar, debe garantizarse la adecuada accesibilidad de estos al sistema de suministro de agua. Ninguna otra fuente de agua debe estar disponible durante el tiempo de medicación. El agua de bebida medicada debe ser reemplazada cada 24 horas.

Al final del tratamiento se debe limpiar adecuadamente el sistema de suministro de agua, para evitar la administración de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

Es posible utilizar una solubilidad en el agua de bebida de hasta 100 ml de medicamento veterinario por litro, cuando se preparen soluciones madre para su utilización en un sistema de dosificación de agua que posteriormente diluya el medicamento veterinario hasta su concentración final correcta. En el caso de las soluciones madre y cuando se utiliza un dosificador, se debe tener cuidado de no superar la solubilidad máxima. Es necesario ajustar la configuración del flujo de la bomba dosificadora según la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales a tratar.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El amprolio en dosis altas puede provocar como efecto adverso deficiencia de tiamina. Esta deficiencia puede compensarse aumentando la ingesta de tiamina.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: cero días.
Huevos: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, otros agentes antiprotozoarios, amprolio.
Código ATCvet: QP51AX09.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El amprolio es un anticoccidiósico que pertenece a la familia de los análogos de tiamina. El amprolio actúa interfiriendo como un antagonista competitivo de tiamina dentro de los mecanismos de transporte de tiamina. Interfiere en el metabolismo de los carbohidratos necesarios para la multiplicación y la supervivencia de coccidios.
Los estudios *in-vitro* revelaron que el consumo de tiamina por los esquizontes de *Eimeria tenella* y por las células intestinales huéspedes, puede ocurrir a través de un proceso de difusión pasiva o por un proceso

activo, dependiente de la energía y del pH. El amprolio inhibió competitivamente ambos sistemas, no obstante, el parásito demostró mayor sensibilidad al amprolio que el huésped.
Como se demostró con los pollos inoculados con *Eimeria maxima*, la administración de amprolio supuso una proporción de macrogametos morfológicamente anormales y ooquistes, que pueden considerarse la razón de una reducción en la tasa de esporulación.

5.2 Datos farmacocinéticos

El amprolio se absorbe débilmente tras la administración oral, alcanzándose la concentración máxima en plasma 4 horas más tarde.
El amprolio se elimina principalmente por las heces.

Propiedades medioambientales
El amprolio es una sustancia muy persistente en el suelo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:
Frasco de 100 ml: frasco de polietileno de alta densidad, cerrado con un tapón de polietileno de alta densidad con un anillo de seguridad y un sello interno de polietileno expandido.

Frasco de 1 l: frasco de polietileno de alta densidad, cerrado con un tapón de polietileno de alta densidad con un sello interno: polietileno de baja densidad/ PET/ aluminio / papel.

Envase multidosis de 5 l: envase multidosis de polietileno de alta densidad cerrado con un tapón de polietileno de alta densidad con un sello interno: polietileno de baja densidad/ PET/ aluminio / cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3977 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**.