

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principios activos:

Amprolio 400,0 mg
(Equivalente a 452,4 mg de hidrocloreuro de amprolio)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	9 mg
Agua purificada	/

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos, pavos, patos y pintadas

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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».

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Como con cualquier antimicrobiano, 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.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.

Los guantes protectores deben ser conformes a los requisitos del Reglamento (UE) 2016/425 y las normas EN 374 derivadas de ésta.

En caso de contacto con la piel u ojos, lave inmediatamente la zona afectada con abundante agua y deséchese de toda la ropa contaminada. Si la irritación persiste consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

En caso de ingestión accidental, enjuáguese la boca con agua fresca, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El amprolio es una sustancia muy persistente en el suelo.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos, pavos, patos y pintadas:

Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos.

No se ha investigado la seguridad del amprolio en aves de puesta. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 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 la administración simultánea de productos que contengan vitaminas del complejo B.

3.9 Posología y vías 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 medicamento veterinario/10 kg de peso vivo/día) durante 5-7 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amprolio.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{0,05 \text{ ml de medicamento veterinario por } x \text{ a tratar}}{\text{kg de peso por día}} = \frac{\dots \text{ ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}}{\text{Consumo medio diario de agua (l/animal)}}$$

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 de bebida debe estar disponible durante el tiempo de medicación. El agua de bebida medicada debe ser reemplazada cada 24 horas.

Al final del periodo de 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los efectos adversos del amprolio a dosis altas se deben a la deficiencia de tiamina. Esta deficiencia puede compensarse aumentando la ingesta de tiamina.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: cero días.

Huevos: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP51BX02

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 Periodo 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 dilución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

V.M.D. n.v.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3977 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/03/2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).