

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SURRICOXX 400 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets, dindes, canards et pintades

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active:

Amprolium..... 400,0 mg
(équivalent à 452,4 mg de chlorhydrate d'amprolium)

Excipient:

Alcool benzylique (E1519)..... 9,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration dans l'eau de boisson.
Solution jaune limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproductrices), dindes, canards et pintades.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des coccidioses intestinales dues aux *Eimeria* spp sensibles à l'amprolium.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En cas de manque d'efficacité durant le traitement, prévenir les autorités nationales compétentes.
Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avec des additifs alimentaires ou d'autres médicaments vétérinaires qui pourraient impacter son efficacité, comme les coccidiostatiques et les histomonostatiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un agent anti-protazoaire de la même classe peut conduire au développement de résistance. En cas de résistance, l'utilisation d'antiprotazoaires d'une autre classe / d'un autre mécanisme d'action doit être envisagé.
Ce produit n'est pas destiné à un usage préventif. Il doit être réservé au traitement des coccidioses en l'absence de vaccin disponible ou en cas de manque d'efficacité vaccinale et lors de coccidiose aigüe

avant la mise en place complète de l'immunité chez des animaux vaccinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire est acide et peut causer une irritation ou une corrosion de la peau, des yeux, de la gorge et des voies respiratoires.

Eviter tout contact physique avec le produit, ainsi que l'inhalation de vapeurs.

Porter des gants imperméables et des lunettes de protection lors de la manipulation du produit.

Les gants choisis doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 89/686/EEC et de la norme EN374 afférente.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement la zone contaminée avec de l'eau propre et enlever tout vêtement contaminé. Si une irritation persiste, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'amprolium ou à l'alcool benzylique devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après usage.

Autres précautions

L'amprolium est une substance très persistante dans le sol.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. L'innocuité de l'amprolium n'a pas été établie chez les poules pondeuses. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

L'amprolium est un anticoccidien appartenant à la famille des analogues de la thiamine. Par conséquent, l'efficacité de l'amprolium peut être réduite par l'administration simultanée de produits contenant des complexes de vitamine B.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

La posologie pour chaque espèce cible est de : 20 mg d'amprolium / kg de poids vif / jour (soit 0,5 mL de solution pour administration dans l'eau de boisson / 10 kg de poids vif / jour), pendant 5 à 7 jours consécutifs.

Le poids vif des animaux à traiter et leur consommation réelle d'eau quotidienne doivent être prise en considération pour la préparation de la solution médicamenteuse. La consommation dépend de plusieurs facteurs tels que l'âge, l'état clinique des animaux, la race ainsi que du système d'élevage. Afin d'obtenir la quantité requise du médicament vétérinaire en ml par litre d'eau potable, le calcul suivant doit être appliqué :

$$0,05 \text{ mL du produit par kg de poids vif} \times \text{Poids moyen (kg) des animaux à traiter} \times \text{Nombre d'animaux} = \dots \text{ mL de solution orale / litre d'eau de boisson}$$

Consommation totale d'eau (L) des animaux le jour précédent le traitement

Le système d'abreuvement doit être accessible pour tous les animaux à traiter afin d'assurer une consommation d'eau appropriée. Aucune autre source d'abreuvement ne doit être disponible lors du traitement. L'eau de boisson supplémentée en médicament doit être remplacée toutes les 24 heures. A la fin du traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé correctement afin d'éviter toute administration de la substance active en sous-dosage.

Une solubilité dans l'eau potable allant jusqu'à 100 ml de produit par litre peut être utilisée lors de la préparation de solutions mères destinées à être utilisées dans un système de pompe doseuse qui dilue ensuite le produit jusqu'à sa concentration finale correcte. Pour les solutions mères et lors de l'utilisation de pompes doseuses, il faut veiller à ne pas dépasser la solubilité maximale. Ajustez les réglages du débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de l'apport en eau des animaux à traiter.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'usage prolongé d'amprolium à fortes doses peut entraîner des carences en thiamine. Ce déficit peut être compensé par un apport de thiamine.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 0 jour.

Œufs : 0 jour.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne, autres agents contre les maladies à protozoaires, amprolium.

Code ATC-vet : QP51AX09

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amprolium est un anticoccidien appartenant à la famille des analogues de la thiamine. L'amprolium agit en interférant comme antagoniste compétitif dans le mécanisme de transport de la thiamine. Il interfère dans le métabolisme des glucides nécessaires à la multiplication et à la survie des coccidies. Dans les études *in vitro*, il a été montré que la prise de thiamine par les schizontes d'*Eimeria tenella* et par les cellules intestinales de l'hôte se faisait par diffusion passive ou par un processus actif dépendant du pH et de l'énergie. L'amprolium inhibe compétitivement les deux systèmes, cependant, il a été démontré que le parasite était plus sensible que l'hôte à l'amprolium.

Comme montré sur des poulets contaminés par *Eimeria maxima*, l'administration d'amprolium provoque une proportion morphologiquement anormale de macrogamètes et d'oocystes ce qui peut expliquer les taux réduits de sporulation.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amprolium est faiblement absorbé après administration orale. La concentration plasmatique maximale est atteinte 4 heures plus tard.

L'amprolium est éliminé principalement par les fèces.

Propriétés environnementales

L'amprolium est une substance très persistante dans le sol.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.
Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 ml: Flacon polyéthylène haute densité, scellé par une bouchon polyéthylène haute densité muni d'une bague avec un joint interne en polyéthylène expansé.
Flacon de 1l : Flacon polyéthylène haute densité, scellé par une bouchon polyéthylène haute densité avec un joint interne : polyéthylène basse densité / PET/ aluminium / papier.
Récipient multidose de 5l : Récipient multidose en polyéthylène haute densité blanc, scellé par une bouchon polyéthylène haute densité avec un joint interne : polyéthylène basse densité / PET/ aluminium / carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V583840 (Flacon avec joint interne en PE expansé)
BE-V583857 (Flacon/récipient avec joint interne en LDPE)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/04/2021

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/04/2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire