



## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DECCOX 60 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA BOVINO Y OVINO

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Decoquinato 60 mg

**Excipientes:**

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Premezcla medicamentosa

Polvo grueso de color beige, con olor a molienda de trigo

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies a las que va destinado el medicamento**

Ovino y bovino.

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado**

Como tratamiento y prevención de la coccidiosis en corderos y terneros.

Como ayuda en el control de la coccidiosis en corderos, mediante la incorporación al pienso de las ovejas.

Como ayuda a la prevención de abortos y muertes perinatales debido a toxoplasmosis mediante la medicación del pienso de ovejas.

#### **4.3 Contraindicaciones**

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

#### **4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado**

El uso de este producto mantendrá el crecimiento normal en condiciones de infestaciones por coccidiosis pero no mejorará el ritmo del crecimiento en corderos o terneros sanos.

#### **4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo**

Para ayudar a conseguir una mejor distribución en el pienso final se recomienda mezclar una parte de medicamento con 3 partes de pienso antes de añadirlo a la mezcla final. En la preparación de piensos granulados, se ha trabajado con temperaturas de hasta 80°C sin que se haya observado ningún efecto en el producto final.

El fabricante autorizado para incorporar el producto a niveles inferiores a 2 kg por tonelada será responsable de realizar la mezcla cuando la incorporación sea inferior a 2 kg por tonelada del pienso final.

#### **(i) Precauciones especiales para su uso en animales**

El uso del pienso medicamentoso únicamente en ovejas podría no prevenir la coccidiosis en corderos, debiendo ser suministrado conjuntamente en ovejas y en corderos.

No mezcle con o en piensos que contengan otros productos anticoccidiósicos.

#### **(ii) Precauciones especial que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales**

Al manipular el producto se evitará el contacto directo con la piel, así como la inhalación del polvo. Se deberán lavar las manos después del uso.

No coma, beba o fume cuando manipule el producto. Trabajar en zonas bien ventiladas.

#### **(iii) Otras precauciones**

Este producto sólo está autorizado para el uso en piensos medicados o en premezclas.

En ambos casos deberá ser mezclado con los ingredientes del pienso para asegurarse una distribución homogénea de la mezcla.

La premezcla que contenga este producto deberá ser mezclada con los ingredientes de forma que se asegure una distribución homogénea en el pienso final.

### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida.

### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

#### Lactación:

Puede emplearse para animales en lactación.

### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se mezclará con piensos que contengan cualquier otro producto anticoccídico.

### **4.9 Posología y vía de administración**

| <b>Especie e indicación</b>  | <b>Vía de administración</b>        | <b>Dosis recomendada</b>                     | <b>Duración recomendada del tratamiento</b> |
|--|-------------------------------------|--|---|
| Tratamiento de coccidiosis en corderos y terneros, y prevención de coccidiosis en corderos | En el pienso de corderos y terneros | 1 mg decoquinato /kg peso vivo diariamente   | Al menos 28 días                            |
| Prevención de coccidiosis en terneros y como ayuda en la                                   | En el pienso de terneros y ovejas   | 0,5 mg decoquinato /kg peso vivo diariamente | Al menos 28 días                            |

|  |                        |  |   |
|--|------------------------|--|---|
| prevención de coccidiosis en corderos  |                        |  |   |
| Como ayuda para la prevención de abortos y muertes perinatales debidas a toxoplasmosis | En el pienso de ovejas | 2 mg decoquinato /kg peso vivo diariamente | Durante las 14 semanas previas al parto |

### **Tratamiento de la coccidiosis en corderos y terneros y prevención de la coccidiosis en corderos:**

Añadir 1,67 kg de premezcla por tonelada de pienso para alcanzar el nivel recomendado de 100 mg decoquinato / Kg pienso (100 ppm).

Si se administra pienso suplementario a los corderos de manera restringida (menos de 100 g / 10 kg de peso vivo al día) o a terneros a menos de 500 g/kg peso vivo al día, el nivel de incorporación del medicamento deberá realizarse de forma proporcional para alcanzar el consumo deseado de aproximadamente 1 mg decoquinato / kg de peso vivo al día. Por ejemplo:

| Consumo diario          |                         | Nivel de incorporación |
|-------------------------|-------------------------|------------------------|
| Corderos<br>(peso vivo) | Terneros<br>(peso vivo) | DECCOX                 |
| 100 g / 10 kg           | 500 g / 50 kg           | 1,67 kg / tonelada     |
| 75 g / 10 kg            | 375 g / 50 kg           | 2,22 kg / tonelada     |
| 50 g / 10 kg            | 250 g / 50 kg           | 3,34 kg / tonelada     |

Administrar de forma continuada durante 28 días cuando se sospeche que existe riesgo de coccidiosis. La medicación puede prolongarse en caso de confirmación de riesgo.

### **Prevención de la coccidiosis en terneros y como ayuda en la prevención de la coccidiosis en corderos mediante la medicación del pienso de la oveja:**

Añadir 833 g de premezcla por tonelada de pienso para alcanzar la dosis recomendada de 50 mg decoquinato / kg pienso (50 ppm).

Si el pienso de la oveja o del ternero se administra de forma restringida (menos de 500 g / 50 kg de peso vivo al día), el nivel de incorporación del medicamento deberá hacerse de forma proporcional para alcanzar el consumo deseado de aproximadamente 0,5 mg decoquinato / kg peso vivo al día.

Administrar de forma continuada durante al menos 28 días en ovejas cuando se sospeche de riesgo de excreción de ooquistes (es decir, así, antes y después de la época de parto de las ovejas) o en terneros en los que se sospeche riesgo de coccidiosis.

Las pautas anteriores proporcionan un buen control de excreción de ooquistes de las ovejas en la mayoría de los casos. En aquellos casos donde existe un desafío alto se recomienda utilizar el doble de la dosis descrita.

## **Como ayuda para la prevención de abortos y muertes perinatales por toxoplasmosis mediante la medicación del pienso de la oveja:**

Durante la gestación, administrar pienso medicado a una concentración que alcance la ingesta prevista de de 2,0 mg decoquinato / kg de peso vivo al día, de acuerdo con el nivel al que se haya incorporado el medicamento en el pienso. A continuación se muestran dos ejemplos de cómo conseguir la concentración recomendada de 2,0 mg de decoquinato / kg:

**1. A mitad de la gestación:** añadir 6,68 kg de premezcla por tonelada y administrar 250 g / 50 kg de peso vivo al día de pienso.

**2. A final de la gestación:** añadir 3,34 kg de premezcla por tonelada y administrar a 500 g / 50 kg de peso vivo al día de pienso.

Si se va a alimentar a las ovejas a otras concentraciones, el nivel de incorporación en el pienso debería ser ajustado en consecuencia. El pienso medicado debería ser preparado para contener la ingesta deseada de decoquinato.

Administrar continuamente durante los dos últimos tercios de gestación (*es decir*, durante las 14 últimas semanas antes del parto).

En las granjas donde exista historia de abortos por toxoplasmosis, podrá resultar económicamente beneficioso separar a las ovejas susceptibles (*por ejemplo*, ovejas gestantes compradas) y administrar pienso medicado sólo a esos animales, ya que la mayoría de las ovejas de más edad habrán estado expuestas antes a la infección por toxoplasmosis y por tanto, podrían ser inmunes.

### **4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede**

La sobredosificación en el pienso es poco probable.

Dosis de decoquinato de 4 mg/ kg en ovejas y corderos, y dosis de 6 mg /kg de peso vivo en terneros, ha demostrado ser bien tolerado y no se han observado reacciones adversas.

### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne de ovino y bovino: cero días.

Leche: no está autorizado su uso en ovejas o vacas que produzcan leche para consumo humano.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes antiprotozoarios  
Código ATCvet: QP51AX14

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Decoquinato es un principio antiprotozoario de 4-hidroxiquinolina, activo contra *Eimeria* spp. y *Toxoplasma* spp.

El decoquinato inhibe la proliferación de los coccidios en el intestino delgado en la primera fase del ciclo infeccioso, reduciendo así la morbilidad y la mortalidad. Se desconoce su mecanismo de acción exacto.

### **5.2 Datos farmacocinéticos**

El medicamento se administra por vía oral y actúa principalmente en el tracto gastrointestinal. Es poco absorbido por las especies de referencia y se elimina, sin modificar, en las heces. Por consiguiente, los residuos tisulares son escasos y desaparecen rápidamente con el tiempo. La recuperación del material administrado en las heces es prácticamente completa.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Subproductos de la molienda del trigo  
Sílice Coloidal Anhidra  
Aceite de Soja

### **6.2 Incompatibilidades**

Ninguna conocida.

### **6.3 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Periodo de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en lugar seco.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsa de papel de tres capas, con superficie interior pulverizada con polietileno, abertura cosida, que contiene 10 kg del producto.

### **6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos**

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**

Zoetis Spain, S.L.  
Avda. de Europa 20 B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1956 ESP



**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

15 de diciembre de 2008 / 05 de noviembre de 2013

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

05 de noviembre de 2013

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.