



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

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

DECCOX

60 mg/g Premezcla medicamentosa para bovinos y ovinos

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

Principio activo: Decoquinato 6,0 g/100g

Excipiente: Subproductos de la molienda de trigo

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Premezcla medicamentosa

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

### **4. DATOS CLÍNICOS**

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

Ovinos y bovinos

#### **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 para controlar la coccidiosis en corderos, mediante la incorporación al pienso de las ovejas.

Como ayuda a la prevención de abortos y muertes perinatales debidos a la 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 conseguir una distribución uniforme en el pienso final, se recomienda, ante todo, mezclarlo en una proporción de 1 parte de producto con 3 partes de pienso antes de añadir a la mezcla final. En la preparación de piensos granulados, se ha trabajado con temperaturas de hasta 80°C durante 10 minutos, sin que se haya observado ningún efecto negativo en el producto final.



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

#### **(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 solo esta 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**

Para el tratamiento de coccidiosis en corderos y terneros la dosis recomendada en el pienso es de 1 mg/Kg de peso vivo de decoquinato al menos durante 28 días

Para la prevención de la coccidiosis en terneros y corderos, se debe incorporar al pienso la dosis de 0,5 mg/Kg de peso vivo de decoquinato al menos durante 28 días

Como ayuda para la prevención de abortos y muertes perinatales debidas a toxoplasmosis incorporar al pienso de las ovejas la dosis de 2 mg/Kg. de peso vivo de decoquinato 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 a los corderos pienso de manera restringida (menos de 100 g / 10 Kg. de peso vivo al día) o se alimenta a los terneros a menos de la tasa de alimentación recomendada de 500 g / 50 Kg. de peso vivo al día, se aumentará proporcionalmente el nivel de incorporación hasta alcanzar la ingesta prevista de aproximadamente 1 mg decoquinato / Kg. de peso vivo al día. Por ejemplo:

Tasa de alimentación diaria		DECOQUINATO Tasa de inclusión
Corderos (peso vivo)	Terneros (peso vivo)	
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

Se alimentará continuamente durante 28 días cuando se sospeche que existe riesgo de coccidiosis. Podrá seguirse medicando si, pasado dicho período, se sigue identificando el riesgo.

### **Prevención de la coccidiosis en terneros y como ayuda para prevenir la coccidiosis en corderos medicando el pienso de la oveja:**

Añadir 833 g de premezcla por tonelada de pienso para llegar al nivel recomendado de 50 mg decoquinato / Kg. pienso (50 ppm).

Si el pienso se administra a ovejas o terneros sobre una base restringida (menos de 500 g / 50 Kg. de peso vivo al día), se aumentará proporcionalmente el nivel de incorporación hasta alcanzar la ingesta prevista de aproximadamente 0,5 mg decoquinato / Kg. de peso vivo al día.

Se alimentará continuamente a las ovejas durante un mínimo de 28 días cuando la eliminación de ooquistes pueda suponer un peligro para los corderos (así, antes y después de la época de parto de las ovejas), o a los terneros cuando la aparición de la coccidiosis sea más probable.

Las prácticas antedichas controlan bien la eliminación de los ooquistes de las ovejas en la mayoría de las situaciones. En casos de desafío más grave, se utilizará una dosis doble.

### **Como ayuda para la prevención de abortos y muertes perinatales por toxoplasmosis medicando el pienso en las ovejas:**

Para uso durante la gestación. Se administrará pienso medicado a una tasa que alcance la ingesta prevista de 2,0 mg decoquinato / Kg. de peso vivo al día, conforme a la tasa a la que se incorporó el producto en la ración. Véanse a continuación dos ejemplos que alcanzan la dosis recomendada de 2,0 mg de decoquinato / Kg.:

**1. A mitad de la gestación** Añadir 6,68 Kg. de premezcla por tonelada, pienso a 250 g / 50 Kg. de peso vivo al día.

**2. A final de la gestación** Añadir 3,34 Kg. de premezcla por tonelada, pienso a 500 g / 50 Kg. de peso vivo al día.

Si se va a alimentar a las ovejas a otras tasas, el nivel de incorporación en el pienso se modificará según proceda. En el pienso medicado se indicará la tasa de alimentación necesaria para alcanzar la ingesta prevista de decoquinato.

Se alimentará continuamente durante los dos últimos tercios de gestación (*por ejemplo*, durante las 14 últimas semanas antes del nacimiento de los corderos).

En las granjas donde exista historia de abortos por toxoplasmosis, podrá resultar económicamente beneficioso segregar a las ovejas susceptibles (*por ejemplo*, ovejas-corderos comprados) 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 siendo ya inmunes.

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

La sobredosificación en el pienso es poco probable. Se ha observado que decoquinato a dosis de 4 mg / Kg. de peso vivo en ovejas y corderos y de 6 mg / Kg. de peso vivo en terneros se tolera bien, sin que se observen 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 mal 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 en las heces del material administrado es esencialmente 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**

Alpharma Belgium BVBA  
Laarstraat 16  
B-2610 Amberes  
Bélgica

## **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

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

15 de diciembre de 2008