RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DECCOX 60 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA OVINO Y BOVINO

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 de destino

Ovino y bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 de uso

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.

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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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.

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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

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

Especie e indicación	Vía de administración	Dosis recomendada	Duración recomendada del tratamiento
Tratamiento de coccidiosis en corderos y terneros, y prevención de coccidiosis en corderos	En el pienso de corderos y teneros	1 mg decoquinato /kg peso vivo diariamente	Al menos 28 días
Prevención de coccidiosis en terneros y como ayuda en la prevención de coccidiosis en corderos	En el pienso de terneros y ovejas	0,5 mg decoquinato /kg peso vivo diariamente	Al menos 28 días
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 (es decir, 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 (peso vivo)	Terneros (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 coccidosis. 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, 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, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 ATC vet: 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 morbididad 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 principales

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de su incorporación en el pienso: 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 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

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1956 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15 de diciembre de 2008
Fecha de la última renovación: 05 de noviembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.