

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

RUMICOX DECOQUINATE 6 VEAUX ET AGNEAUX SEVRES PREMELANGE MEDICAMENTEUX

2. Composition qualitative et quantitative

Décoquinate..... 6 mg

Excipient QSP 1 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4.1. Espèces cibles

Veaux et agneaux sevrés.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à coccidies sensibles au décoquinate.

Chez les veaux sevrés et les agneaux sevrés :

- Traitement préventif des coccidioses.

4.3. Contre-indications

Non connus.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce prémélange médicamenteux est exclusivement destiné aux espèces indiquées à la rubrique « Espèces cibles ».

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliment médicamenteux solide et ne peut être utilisé en l'état ; le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux à l'aliment solide ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

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

Il est recommandé, pour la fabrication des aliments médicamenteux, d'utiliser des vêtements de protection et un masque à poussière, ou à défaut, de se laver toutes les parties cutanées ayant pu être en contact avec la spécialité, notamment les narines, la bouche et les yeux.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

- Chez les agneaux sevrés :

1 mg de décoquinatate par kg de poids vif et par jour pendant 9 semaines par voie orale.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 10 g d'aliment médicamenteux par kg de poids vif, cette posologie correspond à 100 ppm de décoquinatate dans l'aliment médicamenteux, soit un taux d'incorporation de 16,7 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

- Chez les veaux sevrés :

0,5 mg de décoquinatate par kg de poids vif et par jour pendant 4 à 5 semaines par voie orale.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 10 g d'aliment médicamenteux par kg de poids vif, cette posologie correspond à 50 ppm de décoquinatate dans l'aliment médicamenteux, soit un taux d'incorporation de 8,35 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

Taux d'incorporation

La quantité d'aliment médicamenteux consommée par les animaux varie considérablement en fonction de leur poids vif, du type de production, du type de ration et de la consommation d'aliment complémentaire.

Pour respecter les doses recommandées en décoquinatate et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ou éventuellement diminué dans la limite minimale d'incorporation de 5 kg/tonne. Cela peut conduire à des teneurs en ppm de décoquinatate très différentes dans l'aliment médicamenteux de celles mentionnées ci-dessus à titre indicatif.

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

Non connu.

Cependant, du fait du mode d'administration, dans l'aliment, les risques de surdosage sont peu importants.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne, antiprotozoaire.

Code ATC-vet : QP51AX14.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le décoquinatate est un anticoccidien de la famille des 4-hydroxyquinolines. Il agit en tout début de cycle des coccidies sur les

stades sporozoïtes du parasite par perturbation du transport des électrons dans le système mitochondrial.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Administré par voie orale, le décoquinate est faiblement absorbé. Le décoquinate et ses métabolites sont rapidement éliminés du plasma. L'élimination urinaire est modeste chez les bovins et les ovins. C'est l'excrétion fécale qui prédomine.

6.1. Liste des excipients

Huile de soja raffinée
Silice colloïdale anhydre
Farine de blé

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène basse densité-papier-papier

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4810334 5/2000

Sac de 10 kg
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

10/10/2000 - 23/09/2010

10. Date de mise à jour du texte

15/03/2016