

ETIQUETA-PROSPECTO:

DECCOX 60 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA OVINO Y BOVINO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº1
c/Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DECCOX 60 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA OVINO Y BOVINO

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIAS.

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Decoquinato 60 mg
Excipiente: Molienda de trigo

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento y prevención de la coccidiosis en corderos y terneros.

Como ayuda en el control de la coccidiosis en corderos, mediante la medicación del pienso de las ovejas.

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

No mezclar con o en piensos que contengan otro medicamento veterinario anticoccidiósico.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) Y 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 terneros	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

El consumo de pienso dependerá de la condición clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de sustancia activa en el pienso se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de pienso. Se recomienda la siguiente fórmula:

$$\text{Kg premezcla Dec-cox/T pienso} = \frac{\text{Dosis (mg sustancia activa/kg peso vivo) x peso vivo total de los animales tratados (kg)}}{\text{Consumo diario de pienso (kg) x 60}}$$

1. Tratamiento de la coccidiosis en corderos y terneros y prevención de la coccidiosis en corderos:

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.

2. 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:

Administrar de forma continuada durante al menos 28 días en ovejas cuando se sospeche de riesgo de excreción de ooquistes (es decir, antes, durante 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.

3. Como ayuda para la prevención de abortos y muertes perinatales por toxoplasmosis

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.

9. INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar una distribución uniforme, mezclar 1 parte de DECCOX con 3 partes de pienso antes de su incorporación a la mezcla final. El medicamento veterinario puede ser incorporado durante la fase de granulación del pienso durante 10 minutos y a una temperatura de hasta 80°C.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: ovino y bovino: cero días.

Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se destine a consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en lugar seco. El medicamento veterinario permanece estable en el pienso final durante 3 meses.

No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.



12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

La incorporación en el alimento deberá estar de acuerdo con los términos de la autorización de la licencia del medicamento. Este medicamento 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 medicamento veterinario deberá mezclarse con los ingredientes de forma que se asegure una distribución homogénea en el pienso final.

Hay que asegurarse de que se obtiene la dosis diaria correcta de decoquinato. DECCOX puede ser utilizado durante la gestación y lactación.

Advertencias al usuario:

Al manipular el medicamento veterinario 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 medicamento veterinario. Trabajar en zonas bien ventiladas.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Polvo grueso de color beige con olor a molienda de trigo.

Información Adicional: El fabricante autorizado para incorporar el medicamento veterinario 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.

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



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.

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 medicinado 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.

Premezcla medicamentosa para piensos

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1956 ESP

17. NÚMERO DE LOTE

Lote:

18. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

10 kg