

DECCOX VETERINARY

Decoquinat 6% w/w

Granular premix for animals

For veterinary use only

Patient Leaflet for Veterinary Medicinal Product
This product is marketed with a veterinarian's prescription only
For use in animals only

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT, ITS FORM AND STRENGTH:

DECCOX VETERINARY

Granular Premix for animals

2. ACTIVE INGREDIENT:

Each kg of the product contains:
Decoquinat 60 g.
For the full list of excipients, see section 13 – "Additional information".

3. WHAT IS THE MEDICINAL PRODUCT INTENDED FOR:

- For the treatment of coccidiosis in calves, lambs, goats, broilers.
- For prevention of coccidiosis in calves and for prevention of coccidiosis in lambs via administration to the mother ewe.
- As an aid in the prevention of abortions and perinatal losses due to toxoplasmosis by medication of ewe feed.

Therapeutic group: Quinolone coccidiostat.

4. CONTRAINDICATIONS:

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

5. ADVERSE REACTIONS:

Unknown.
Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the "Reporting side effects due to drug treatment" link found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs to the online form for reporting side effects, or by entering the following link: <https://sideeffects.health.gov.il>

6. TARGET ANIMALS:

Calves, lambs, goats and broilers.

7. ROUTE OF ADMINISTRATION AND DOSAGE:

- For the treatment of coccidiosis in calves, lambs, goats and prevention of coccidiosis in lambs:**
Match the concentration of decoquinat on the basis of daily consumption of 1 mg decoquinat per kg of bodyweight.
Administration period: 28 days. If needed, it can be used beyond this period.
- For the treatment of coccidiosis in broilers:**
To each ton of feed add 0.50 kg of Deccox Veterinary (providing 30 ppm decoquinat).
Administration period: will be determined by a veterinarian.
- For prevention of coccidiosis in calves and for prevention of coccidiosis in lambs via administration to the mother ewe:**
The concentration of decoquinat on a daily basis will provide consumption of 0.5 mg decoquinat per kg of bodyweight.
Administration period: at least 28 days.
If needed, it can be used beyond this period.
In acute cases, a double dose can be administered.
- As an aid in the prevention of abortions and perinatal losses due to toxoplasmosis by medication of ewe feed:**
For use in a pregnant sheep.
The concentration of decoquinat on a daily basis will provide consumption of 2.0 mg decoquinat per kg of bodyweight.
Administration period: daily use for the last 14 weeks of the pregnancy.

8. HOW TO USE THE PRODUCT:

To help obtain even distribution in the final feed, it is recommended first to mix thoroughly at the rate of 1 part of the product to 3 parts of feed before blending into the final mix. In the preparation of pelleted feed, preconditioning temperatures of up to 80°C for short periods have been used and shown to have no effect on the product.
A manufacturer authorised to incorporate at levels below 2 kg per ton must be responsible for mixing when incorporation is less than 2 kg per ton of final feed.

9. WITHDRAWAL TIME:

- Withdrawal period for slaughtering of cattle, sheep - 1 day after the last treatment.
- Withdrawal period for slaughtering of broilers - 0 days after the last treatment.

Storage conditions:
Keep in a dry and cool place,
below 25°C.

Shelf life after incorporation
into final feed – 3 months.

- Milk: Do not use this product in dairy cows.

10. WARNINGS:

Special warnings relating to the use of the medicine in the treatment of the target animal

In treatment of lambs via administration to the mother ewe, in addition treat the lamb directly by oral treatment.

The use of the product will maintain normal growth under conditions of coccidial challenge but does not improve growth of healthy lambs or calves.

Special warnings relating to the safety of use of the medicine in animals

Medication of ewe rations may not prevent coccidiosis occurring in lambs and should only be given in conjunction with lamb medication.

Special warnings relating to the safety of the person administering the medicinal product

When handling the product, prevent direct contact with the skin, avoid inhaling dust and wash hands after use.

Do not eat, drink or smoke when handling the product. Only handle in a well ventilated area.

Additional warnings

Not authorised for use in animals producing milk for human consumption.

This product is only authorised for use in medicated feedingstuffs or premixtures.

In both cases it must be thoroughly mixed with feedingstuffs materials to ensure it is evenly distributed throughout the mixture.

Any premixture containing this product must be thoroughly mixed with feedingstuffs materials to ensure that is evenly distributed throughout the final feed.

Pregnancy and lactation of the treated animal

Pregnancy

Can be used during pregnancy.

Lactation

Can be used during lactation.

Interactions with other medicinal products and other forms of interactions

Do not use simultaneously with another anti-coccidial product.

Overdose

Overdosage is unlikely with in-feed medication. Decoquinat dosages of 4 mg/kg bodyweight in sheep and lambs and 6 mg/kg bodyweight in calves have been found to be well tolerated and without observable side effects.

11. STORAGE INSTRUCTIONS:

- Avoid poisoning! This medicinal product and any other medicinal products must be stored in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants, in order to avoid poisoning. Keep away from unqualified personnel.
- Do not use this medicinal product after the expiry date (exp. date) that appears on the packaging. The expiry date refers to the last day of that month.
- Storage conditions: Keep in a dry and cool place, below 25°C.
- Shelf life after incorporation into final feed – 3 months.
- For veterinary use only.

12. INSTRUCTIONS REGARDING DISPOSAL OF THE MEDICINAL PRODUCT/REMNANTS OF THE MEDICINAL PRODUCT AFTER USE:

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from use of the veterinary medicinal product should be disposed of as toxic waste, do not throw to the sewer.

13. ADDITIONAL INFORMATION:

- In addition to the active ingredient(s) the medicinal product also contains:
Colloidal silica, Soya-bean oil, Wheat middlings.
- Package: bag contains 10 kg
- Manufacturer:** Codbeck Blenders, England
- License holder:** Zoetis Israel Holding B.V., 5 Atir Yeda street, Kfar Saba.

Revised in November 2022 according to MOH guidelines.

Medicinal product registration number at the National Medicines Registry of the Ministry of Health: 082 95 92333.

דקוקס וטרינרי

Decoquinat 6% w/w

קדם תערובת מגורענת לבעלי חיים

שימוש וטרינרי בלבד

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הוטריןרית, צורתה וחוזקה:

דקוקס וטרינרי

קדם תערובת מגורענת לבעלי חיים

2. חומר פעיל:

כל ק"ג תכשיר מכיל:
דקוקוינט (Decoquinat) 60 גרם.
רשימת חומרים בלתי פעילים מפורטת בסעיף 13 – "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה:

- לטיפול בקוקסידיוזיס בעגלים, טלאים, עזים ופטמים.
- למניעת קוקסידיוזיס בעגלים ולמניעת קוקסידיוזיס בטלאים דרך מתן לכבשה האם.
- מתן לכבשה למניעת הפלות עוברים ומוות בלידה הנגרם מטוקסופלסמוסיס.

קבוצה תרפויטית: קוקסידיוסטט מקבוצת קוינולונים.

4. התוויות נגד:

אין להשתמש במקרים של רגישות יתר לחומר הפעיל או לאחד החומרים הלא פעילים.

5. תופעות לוואי:

לא ידועות.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il). המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

6. חיות מטרה:

עגלים, טלאים, עזים ופטמים.

7. אופן המתן ומינון:

- לטיפול בקוקסידיוזיס בעגלים, טלאים, עזים ומניעת קוקסידיוזיס בטלאים:
יש להתאים ריכוז ה- decoquinat על בסיס יומי לצריכה של 1 מ"ג decoquinat לכל ק"ג משקל גוף.
משך המתן – 28 יום. בעת הצורך ניתן להמשיך הטיפול מעבר לתקופה זו.
- לטיפול בקוקסידיוזיס בפטמים:
לתוך כל טונה מספוא, יש להוסיף 0.50 ק"ג דקוקס וטרינרי (לקבלת 30 ppm decoquinat). משך המתן יקבע ע"י רופא וטרינר.
- למניעת קוקסידיוזיס בעגלים ולמניעת קוקסידיוזיס בטלאים דרך מתן לכבשה האם:
יש להתאים ריכוז ה- decoquinat על בסיס יומי לצריכה של 0.5 מ"ג decoquinat לכל ק"ג משקל גוף.
משך המתן – לא פחות מ-28 יום. בעת הצורך ניתן להמשיך הטיפול מעבר לתקופה זו.
במקרים חריפים, ניתן להכפיל את המינון.
- מתן לכבשה למניעת הפלות עוברים ומוות בלידה הנגרם מטוקסופלסמוסיס:
לשימוש בכבשה בהיריון.
יש להתאים ריכוז ה- decoquinat על בסיס יומי לצריכה של 2.0 מ"ג decoquinat לכל ק"ג משקל גוף.
משך המתן – טיפול יומי למשך 14 שבועות אחרונים של ההיריון.

8. אופן השימוש:

כדי לסייע בהשגת פיזור אחיד במספוא הסופי, מומלץ תחילה לערבב היטב ביוסח של חלק 1 תכשיר ל-3 חלקים של מספוא, לפני שמערבבים לתוך התערובת הסופית. בהקשר של הכנת כופתיות מזון, נעשה שימוש בטיפול מקדים בטמפרטורות של עד 80°C לפרקי זמן קצרים, ונמצא כי אין לכך השפעה על התכשיר. יצרן המורשה לשלב את התכשיר בתכולה הנמוכה מ-2 ק"ג לטונה חייב להיות אחראי לערבוב כאשר הכמות הנכללת היא פחות מ-2 ק"ג לטונה במספוא הסופי.

חייב מרשם רופא
ملزم بوصفة طبيب
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE



תנאי אחסון:
יש לאחסן במקום קריר ויבש,
מתחת ל-25°C.
חיי מדף לאחר ערבוב עם מזון –
3 חודשים.

9. זמן המתנה:

- זמן המתנה לשחיית בשר עבור בקר, צאן – יום אחד (1) לאחר הטיפול האחרון.
- זמן המתנה לשחיית בשר פטמים – אפס ימים (0) לאחר הטיפול האחרון.
- חלב: התכשיר אינו מיועד לשימוש בחולבות.

10. אזהרות:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה

בטיפול של טלאים דרך כבשת האם, יש בנוסף לתת טיפול אוראלי ישירות לטלה.

השימוש בתכשיר ישמור על גדילה תקינה בתנאים של זיהום בקוקסידיה, אך הוא אינו משפר גדילה של טלאים או עגלים בריאים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

ייתכן כי תרופות במזון לכבשות לא ימנעו מקרים של קוקסידיוזיס בטלאים ויש לתת אותן רק במקביל לתרופה המיועדת לטלאים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

בעת הטיפול בתכשיר יש להימנע ממגע ישיר עם העור, להימנע משאיפת אבק ויש לשטוף ידיים לאחר השימוש. אין לאכול, לשתות או לעשן בעת הטיפול בתכשיר. יש לטפל במקום מאוורר היטב בלבד.

אזהרות נוספות

לא מאושר לשימוש בבעלי חיים המייצרים חלב לצריכת אדם.

תכשיר זה מאושר לשימוש אך ורק בחומרי מספוא תרופתיים או בקדם תערובות.

בשני המקרים יש לערבב אותו היטב עם חומרי המספוא כדי לוודא שהוא מפורז באופן אחיד בכל חלקי התערובת.

כל קדם תערובת המכילה תכשיר זה חובה לערבב היטב עם חומרי המספוא, כדי לוודא שהתכשיר מפורז באופן אחיד במספוא הסופי.

היריון והנקה של בעל החיים המטופל

היריון

ניתן להשתמש במהלך ההיריון.

הנקה

ניתן להשתמש במהלך הנקה.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

אין לערבב הטיפול בתכשיר זה יחד עם טיפולים אנטי-קוקסידיאליים נוספים.

מינון יתר

מינון יתר אינו סביר עם תרופה המשולבת במזון. נמצא כי מינונים של דקוקוינט של 4 מ"ג/ק"ג משקל גוף בכבשים וטלאים ו-6 מ"ג/ק"ג משקל גוף בעגלים נסבלים היטב ואינם כרוכים בתופעות לוואי נראות לעין.

11. הוראות אחסון:

- נמנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או חיות ובעלי חיים ובעלי חיים. הרחק מאנשים לא מוסמכים.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן במקום קריר ויבש, מתחת ל-25°C.
- חיי מדף לאחר ערבוב עם מזון – 3 חודשים.
- לשימוש וטרינרי בלבד.

12. הוראות דברר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש:

כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף:

- נוסף על החומרים (הפעילים) התרופה מכילה גם: Colloidal silica, Soya-bean oil, Wheat middlings.

- אריזה: שק המכיל 10 ק"ג
- היצרן: Codbeck Blenders, England
- בעל הרישום: זואטיס ישראל הולדינג בי.וי., רחוב עתיר ידע 5 כפר סבא.

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 082 95 92333.