

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quinox 6 mg/g pó oral para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Decoquinato..... 6 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Óleo de soja, refinado
Sílica coloidal hidratada
Farinha de trigo

Pó branco a esbranquiçado, fino, sem aglomerados.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos (cordeiros), bovinos (vitelos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento e a profilaxia da coccidiose em cordeiros e vitelos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não deve ser administrado a animais pré-ruminantes alimentados exclusivamente com leite ou substituto do leite.

3.4 Advertências especiais

A administração do medicamento veterinário mantém o crescimento normal em condições de exposição à coccidíase, mas não melhora o crescimento de cordeiros ou vitelos saudáveis.

A coccidiose é um indicador de higiene insuficiente no rebanho/curral. Recomenda-se melhorar as condições de higiene e tratar todos os vitelos de um curral e todos os cordeiros de um rebanho. Isto contribuirá para reduzir a pressão infecciosa e garantir um melhor controlo epidemiológico da coccidiose.

A administração desnecessária de antiprotozoários ou a administração que não respeite as instruções indicadas no Resumo das Características do Medicamento Veterinário (RCMV) pode aumentar a pressão de seleção de resistência e conduzir a uma redução da eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie de coccídia e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal ou rebanho individualmente.

Para alterar o curso de uma infeção coccídica clínica já estabelecida, em animais que já apresentem sinais de diarreia, poderá ser necessária terapêutica de suporte adicional.

O benefício máximo será obtido se o medicamento veterinário for administrado aos animais do grupo antes do aparecimento dos sinais clínicos.

A administração do medicamento deve basear-se na identificação e nos testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos em causa, tanto a nível da exploração como a nível local ou regional. A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais em matéria de antimicrobianos.

A administração repetida durante um período prolongado, especialmente quando se utilizam substâncias da mesma classe, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência.

Se houver resistência ao decoquinato, deve considerar-se a administração de um antiprotozoário de outra classe ou com um mecanismo de ação diferente.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado no âmbito de programas de saúde do rebanho.

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado em conjunto com aditivos alimentares ou outros medicamentos veterinários que contenham coccidiostáticos ou histomonostáticos.

O tratamento deve ser iniciado o mais cedo possível.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não se destina a tratamentos em grupo.

Este medicamento veterinário só deve ser administrado num animal em particular ou num número restrito de animais.

Os animais a tratar devem ser separados e transferidos para áreas secas e limpas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode ser nocivo em caso de contacto das mãos com a boca. Evite a ingestão acidental.

Não fume, não coma nem beba enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Lave as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos (cordeiros), bovinos (vitelos):

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local, ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não misturar com rações que contenham qualquer outro anticoccídico.

3.9 Posologia e via de administração

Administração através da alimentação.

O medicamento veterinário destina-se a ser administrado apenas para o tratamento de animais alimentados individualmente ou de um pequeno grupo de animais em que a ingestão individual por animal possa ser eficazmente controlada.

Misturar com uma pequena quantidade (20%) da ração sólida diária e administrar antes de servir o restante da ração. A ração medicada deve ser preparada diariamente. Os animais a serem tratados devem ser separados e tratados individualmente.

Tratamento da coccidiose em cordeiros e vitelos e profilaxia da coccidiose em cordeiros:

1 mg de decoquinato/kg de peso corporal/dia (o que corresponde a 166,7 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia).

Alimentar continuamente durante 28 dias quando se preveja que a coccidiose constitua um risco.

Profilaxia da coccidiose em vitelos:

0,5 mg de decoquinato/kg de peso corporal/dia (o que corresponde a 83,3 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), durante 28 dias.

Alimentar continuamente os vitelos durante 28 dias quando houver risco de coccidiose.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão da ração medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de decoquinato tenha de ser ajustada em conformidade. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. Uma dosagem insuficiente pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

A ração parcialmente consumida deve ser eliminada, juntamente com outros desperdícios de ração, e não deve ser dada a outros animais.

No caso de infeções por coccídias, a necessidade e a frequência de novos tratamentos devem basear-se no parecer de um profissional e ter em conta a situação epidemiológica local e o modo de vida do animal.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

É improvável que ocorra uma sobredosagem quando administrado na ração medicada. Verificou-se que a administração de medicamentos veterinários contendo decoquinato em doses superiores à recomendada, pelo menos quatro vezes em ovinos e pelo menos seis vezes em vitelos, foi bem tolerada e não provocou efeitos secundários observáveis.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos (vitelos) e ovinos (cordeiros)
Carne e vísceras: zero dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet

QP51BX04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O decoquinato pertence ao grupo das quinolonas, dentro dos coccidiostáticos. Possui ação anticoccídica, interferindo no transporte de eletrões no sistema de citocromos mitocondrial.

O decoquinato atua numa fase precoce do ciclo de vida da *Eimeria*, atuando sobre os esporozoítos, libertados a partir dos oocistos ingeridos, e sobre os merontes de primeira geração, interrompendo o desenvolvimento e a libertação de merozoítos e, assim, prevenindo danos adicionais nos intestinos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O decoquinato é administrado por via oral, sendo o principal local de ação o trato gastrointestinal. É mal absorvido pelas espécies-alvo e é eliminado em grande parte nas fezes, sem sofrer alterações. A eliminação do material administrado através da excreção é praticamente total.

Impacto ambiental

O decoquinato é muito persistente no solo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

- Saco de 1 kg: 28 dias.

- Saco de 5 kg: 2 meses.

Prazo de validade após incorporação na ração: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Após a primeira abertura, conservar num local seco e manter os sacos bem fechados para proteger da humidade.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco selado a quente com fecho de correr, de 1 kg, fabricado em polietileno de baixa densidade/poliamida/alumínio/poliéster.

Saco selado a quente de 5 kg, fabricado em polietileno de baixa densidade/alumínio/poliamida.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

HUVEPHARMA NV

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1789/01/26DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

03/06/2026

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

06/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de 1 kg / saco de 5 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quinox 6 mg/g pó oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Substância ativa:

Decoquinato6 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

5 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (cordeiros), bovinos (vitelos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração através da alimentação.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos (vitelos) e ovinos (cordeiros):

Carne e vísceras: zero dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

- Saco de 1 kg: 28 dias.

- Saco de 5 kg: 2 meses.

Prazo de validade após a incorporação na ração: 24 horas.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Após a primeira abertura, conservar num local seco e manter os sacos bem fechados para proteger da humidade.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

HUVEPHARMA NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1789/01/26DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Quinox 6 mg/g pó oral para bovinos e ovinos

2. Composição

Cada grama contém

Substância ativa:

Decoquinato6 mg

Pó branco a esbranquiçado, fino, sem aglomerados.

3. Espécies-alvo

Ovinos (cordeiros), bovinos (vitelos).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento e a profilaxia da coccidiose em cordeiros e vitelos.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não deve ser administrado a animais pré-ruminantes alimentados exclusivamente com leite ou substituto do leite.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração do medicamento veterinário mantém o crescimento normal em condições de exposição à coccidíase, mas não melhora o crescimento de cordeiros ou vitelos saudáveis.

A coccidiose é um indicador de higiene insuficiente no rebanho/curral. Recomenda-se melhorar as condições de higiene e tratar todos os vitelos de um curral e todos os cordeiros de um rebanho. Isto contribuirá para reduzir a pressão infecciosa e garantir um melhor controlo epidemiológico da coccidiose.

A administração desnecessária de antiprotozoários ou a administração que não respeite as instruções indicadas no Resumo das Características do Medicamento Veterinário (RCMV) pode aumentar a pressão de seleção de resistência e conduzir a uma redução da eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie de coccidia e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal ou rebanho individualmente.

Para alterar o curso de uma infeção coccídica clínica já estabelecida, em animais que já apresentem sinais de diarreia, poderá ser necessária terapêutica de suporte adicional.

O benefício máximo será obtido se o medicamento veterinário for administrado aos animais do grupo antes do aparecimento dos sinais clínicos.

A administração do medicamento deve basear-se na identificação e nos testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos em causa, tanto a nível da exploração como a nível local ou regional. A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais em matéria de antimicrobianos.

A administração repetida durante um período prolongado, especialmente quando se utilizam substâncias da mesma classe, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência.

Se houver resistência ao decoquinato, deve considerar-se a administração de um antiprotozoário de outra classe ou com um mecanismo de ação diferente.

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado em conjunto com aditivos alimentares ou outros medicamentos veterinários que contenham coccidiostáticos ou histomonostáticos.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado no âmbito de programas de saúde do rebanho.

O tratamento deve ser iniciado o mais cedo possível.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não se destina a tratamentos em grupo.

Este medicamento veterinário só deve ser administrado num animal em particular ou num número restrito de animais.

Os animais a tratar devem ser separados e transferidos para áreas secas e limpas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode ser nocivo em caso de contacto das mãos com a boca. Evite a ingestão acidental.

Não fume, não coma nem beba enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Lave as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não misturar com rações que contenham qualquer outro anticoccídico.

Sobredosagem:

É improvável que ocorra uma sobredosagem quando administrado na ração medicada. Verificou-se que a administração de medicamentos veterinários contendo decoquinato em doses superiores à recomendada, pelo menos quatro vezes em ovinos e pelo menos seis vezes em vitelos, foi bem tolerada e não provocou efeitos secundários observáveis.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Ovinos (cordeiros), bovinos (vitelos):

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração através da alimentação.

O medicamento veterinário destina-se a ser administrado apenas para o tratamento de animais alimentados individualmente ou de um pequeno grupo de animais em que a ingestão individual por animal possa ser eficazmente controlada.

Misturar com uma pequena quantidade (20%) da ração sólida diária e administrar antes de servir o restante da ração. A ração medicada deve ser preparada diariamente. Os animais a serem tratados devem ser separados e tratados individualmente.

Tratamento da coccidiose em cordeiros e vitelos e profilaxia da coccidiose em cordeiros:

1 mg de decoquinato/kg de peso corporal/dia (o que corresponde a 166,7 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia).

Alimentar continuamente durante 28 dias quando se preveja que a coccidiose constitua um risco.

Profilaxia da coccidiose em vitelos:

0,5 mg de decoquinato/kg de peso corporal/dia (o que corresponde a 83,3 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), durante 28 dias.

Alimentar continuamente os vitelos durante 28 dias quando houver risco de coccidiose.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão da ração medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de decoquinato tenha de ser ajustada em conformidade. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. Uma dosagem insuficiente pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

A ração parcialmente consumida deve ser eliminada, juntamente com outros desperdícios de ração, e não deve ser dada a outros animais.

No caso de infeções por coccídias, a necessidade e a frequência de novos tratamentos devem basear-se no parecer de um profissional e ter em conta a situação epidemiológica local e o modo de vida do animal.

10. Intervalos de segurança

Bovinos (vitelos) e ovinos (cordeiros)

Carne e vísceras: zero dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Após a primeira abertura, conservar num local seco e manter os sacos bem fechados para proteger da humidade.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura:

- Saco de 1 kg: 28 dias.

- Saco de 5 kg: 2 meses.

Prazo de validade após a incorporação na ração: 24 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1789/01/26DFVPT

Saco de 1 kg

Saco de 5 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
França

17. Outras informações

Impacto ambiental

A substância ativa decoquinato é muito persistente no solo.