

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Moxidectin Chanelle 1 mg/ml solution buvable pour ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Moxidectine..... 1,0
mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	40,00 mg
Propylèneglycol	/
Polysorbate 20	/
Phosphate disodique dodécahydraté	/
Phosphate monosodique dihydraté	/
Eau purifiée	/

Solution limpide incolore à jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et prévention des infestations mixtes par des parasites sensibles à la moxidectine.

Nématodes gastro-intestinaux adultes et / ou immatures :

- *Haemonchus contortus* (y compris les larves inhibées)
- *Teladorsagia circumcincta* (y compris les larves inhibées)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (y compris les larves inhibées)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicollis* (adultes seulement)
- *Strongyloides papillosus* (stades larvaires seulement)
- *Cooperia curticei* (adultes seulement)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (adultes seulement)

- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (adultes seulement)

Nématodes adultes de l'appareil respiratoire suivants:

- *Dictyocaulus filaria*

Le médicament a un effet rémanent de:

5 semaines sur *Teladorsagia circumcincta* et *Haemonchus contortus*

4 semaines sur *Oesophagostomum columbianum*

Les essais cliniques, après une infestation expérimentale et naturelle, ont montré que le produit est efficace contre certaines souches résistantes au benzimidazole de:

Haemonchus contortus

Teladorsagia circumcincta

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia curticei

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Des précautions doivent être prises pour éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient finalement conduire à une inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, sur une période prolongée.
- Sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit ou à un manque de calibrage du dispositif d'administration (le cas échéant).
- Les cas cliniques avec suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent être examinés de manière plus approfondie à l'aide de tests appropriés (par exemple, test de réduction d'excrétion fécale des œufs). Lorsque les résultats des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Une résistance aux lactones macrocycliques a été signalée pour *Teladorsagia* chez les ovins dans un certain nombre de pays. En 2018, dans toute l'Europe, des résistances multiples de *Teladorsagia circumcincta* à la moxidectine, au lévamisole, au benzimidazole et à l'ivermectine ont été signalées. Des résistances d'*Haemonchus contortus* et de *Trichostrongylus colubriformis* à la moxidectine ont également été décrites. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'élevage) sur la sensibilité des parasites, l'historique local des traitements et des recommandations sur la façon d'utiliser le produit dans des conditions durables afin de limiter le risque de sélection ultérieure de résistance aux antiparasitaires.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune connue.

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

- Évitez tout contact direct avec la peau et les yeux.
- Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau propre et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Se laver les mains ou toute zone exposée après utilisation.
- Ne pas fumer, ne pas manger et ne pas boire pendant la manipulation du produit.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

La moxidectine remplit les critères d'une substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT); par conséquent, l'exposition de l'environnement à la moxidectine doit être limitée dans la mesure du possible. Les traitements ne doivent être administrés que lorsque cela est nécessaire et doivent être basés sur le nombre d'œufs dans les fèces ou l'évaluation du risque d'infestation au niveau de l'animal et / ou du troupeau.

Comme les autres lactones macrocycliques, la moxidectine peut être nocive pour les organismes non cibles :

- Les fèces contenant de la moxidectine excrétées dans les pâturages par les animaux traités peuvent réduire temporairement l'abondance des organismes se nourrissant de fumier. Après le traitement des ovins avec le produit, des niveaux de moxidectine potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier peuvent être excrétés sur une période de 4 jours et peuvent diminuer l'abondance des mouches du fumier pendant cette période. Il a été établi dans des tests de laboratoire que la moxidectine peut temporairement affecter la reproduction du doryphore ; cependant, les études avec des résidus retrouvés n'indiquent aucun effet à long terme. Néanmoins, en cas de traitements répétés avec de la moxidectine (tout comme avec des produits de la même classe anthelminthique), il est conseillé de ne pas traiter à chaque fois les animaux sur le même pâturage pour permettre aux populations de bousiers de se reconstituer.
- La moxidectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques, y compris les poissons. Le produit doit uniquement être utilisé conformément aux instructions de l'étiquette. D'après le profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation orale à des ovins, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les trois premiers jours suivant le traitement.

3.6 Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation, lactation et fertilité :

L'innocuité de la moxidectine a été démontrée chez les femelles gestantes, allaitantes et les animaux reproducteurs.

Peut être utilisé pendant la gestation et l'allaitement et chez les animaux reproducteurs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les effets des agonistes du GABA sont augmentés par la moxidectine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Administration en une seule fois, par voie orale (drençage) de 1 mL de produit pour 5 kg de poids vif soit 200 µg de moxidectine / kg de poids vif, à l'aide de tout équipement de drençage standard.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible et vérifier la précision d'administration du traitement.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun symptôme n'a été observé en dessous de 5 fois la dose recommandée.

Ces symptômes se manifestent par une salivation transitoire, une dépression, une somnolence et une ataxie 8 à 12 heures après le traitement. Aucun traitement particulier n'est généralement nécessaire et la récupération est généralement complète en 24 à 48 heures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 5 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AB02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un antiparasitaire actif contre un large éventail de parasites internes et externes économiquement important. Il s'agit d'une lactone macrocyclique de seconde génération appartenant à la famille des milbémycines qui agit principalement par interférence sur la transmission neuromusculaire des canaux chlore GABA dépendants ou glutamate dépendants.

La moxidectine stimule la libération du GABA et accroît sa fixation aux récepteurs post-synaptiques. L'effet résultant est l'ouverture des canaux chlore de la jonction post-synaptique et l'entrée des ions chlore induisant un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie flasque avec mort éventuelle des parasites exposés à la moxidectine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La moxidectine est absorbée après administration orale avec des concentrations plasmatiques maximales environ 13 heures après l'administration. Elle est éliminée lentement avec temps de demi-vie d'environ 7 jours. Le médicament est distribué dans tous les tissus de l'organisme mais en raison de sa liposolubilité, le tissu cible est le tissu gras dans lequel les concentrations sont de 10 à 20 fois plus élevées que dans les autres tissus. La moxidectine n'est que peu métabolisée par hydroxylation. La seule voie d'excrétion significative est représentée par les fèces.

Propriétés environnementales

La moxidectine remplit les critères pour être qualifiée de substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). Plus particulièrement, dans des études sur la toxicité aiguë et chronique sur des algues, des crustacés et des poissons, la moxidectine a montré une toxicité pour ces organismes, donnant lieu aux résultats suivants :

Organisme		CE ₅₀	CSEO
Algues	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/L	86,9 µg/L

	Organisme	CE ₅₀	CSEO
Crustacés (puces d'eau)	<i>Daphnia magna</i> (aiguë)	0,0302 µg/L	0,011 µg/L
	<i>Daphnia magna</i> (reproduction)	0,0031 µg/L	0,010 µg/L
Poissons	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/L	Indéterminée
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/L	0,52 µg/L
	<i>P. promelas</i> (premiers stades de la vie)	Sans objet	0,0032 µg/L
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/L	Indéterminée

CE₅₀: concentration qui entraîne des effets indésirables chez 50 % des animaux d'une espèce testée, à savoir la mortalité et les effets sublétaux.

CSEO: dans l'étude, concentration à laquelle aucun effet n'est observé.

Cela signifie que lorsque la moxidectine pénètre dans des organismes aquatiques, cela peut avoir une incidence grave et durable sur la vie aquatique. Afin d'atténuer ce risque, toutes les précautions d'emploi et d'élimination doivent être respectées.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Bidons blancs en HDPE d'une contenance de 1 L, 2,5 L, 3 L et 5 L de médicament vétérinaire. Les bidons sont fermés par un opercule en aluminium et un bouchon inviolable en polypropylène.

Le médicament vétérinaire est conditionné en boîtes en carton pour sa commercialisation.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la moxidectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V579742

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/02/2021

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/08/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).