

NOTICE
CYDECTIN 1 % m/v, solution injectable pour bovins

Le médicament à usage vétérinaire contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament à usage vétérinaire d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament à usage vétérinaire pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament à usage vétérinaire de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire).

- *Nom du médicament à usage vétérinaire importé tel que commercialisé en Belgique : Cydectin 1% m/v oplossing voor injectie voor runderen*
- *Nom du médicament à usage vétérinaire de référence belge : Cydectin 1% m/v oplossing voor injectie voor runderen*
- *Importé de Allemagne*
- *Nom original du médicament à usage vétérinaire importé dans le pays d'origine Cydectin 1% Injectionslösung für Rinder*

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya (Girona)

Espagne

2. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vaccifar BV

Sint Damiaanstraat 18

2160 Wommelgem

Belgique

3. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYDECTIN 1 % m/v, solution injectable pour bovins

4. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Solution injectable

Solution jaune à jaune pâle, sans particules en suspension.

Chaque ml contient :

Substance active :

Moxidectine : 10 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique 40 mg

Butylhydroxytoluène 2,5 mg

Édétate disodique (E 385) 0,27 mg

5. INDICATION(S)

La moxidectine est un endectocide actif contre un large éventail de parasites internes et externes des bovins.

La moxidectine est indiquée dans le traitement et la prévention des infestations causées par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux adultes et immatures :
 - . *Haemonchus placei*
 - . *Haemonchus contortus*
 - . *Ostertagia ostertagi* (y compris les larves inhibées)
 - . *Trichostrongylus axei*
 - . *Trichostrongylus colubriformis*
 - . *Nematodirus helvetianus* (adultes seulement)
 - . *Nematodirus spathiger*
 - . *Cooperia surnabada*
 - . *Cooperia oncophora*
 - . *Cooperia pectinata*
 - . *Cooperia punctata*
 - . *Oesophagostomum radiatum*
 - . *Bunostomum phlebotomum* (adultes seulement)
 - . *Chabertia ovina* (adultes seulement)
 - . *Trichuris spp.* (adultes seulement)
- Nématodes adultes et immatures de l'appareil respiratoire :
 - . *Dictyocaulus viviparus*
- Hypodermes (larves en migration) :

- . *Hypoderma bovis*
- . *Hypoderma lineatum*

- Poux :

- . *Linognathus vituli*
- . *Haematopinus eurytetrus*
- . *Solenopotes capillatus*
- . Aide à la prévention de l'infestation par *Damalinia bovis*

- Acariens de la gale :

- . *Sarcoptes scabiei*
- . *Psoroptes ovis*
- . Aide à la prévention de l'infestation par *Chorioptes bovis*

La moxidectine a un effet rémanent de 5 semaines sur *Ostertagia* et de 6 semaines sur *Dictyocaulus*.

6. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine ou à un usage industriel, ni au cours des 60 jours précédant la mise bas.

Ne pas utiliser chez les chevaux.

Ne pas utiliser chez les chiens.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rare cas somnolence, dépression, léthargie, apathie et faiblesse peuvent être observées suite à l'administration du traitement.

Dans de très rare cas de survenue de réactions d'hypersensibilité, un traitement symptomatique devra être mis en œuvre.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

8. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La posologie est de 1 ml/50 kg de poids vif, soit 0,2 mg de moxidectine/kg de poids vif, administrée par voie sous-cutanée via une injection en avant ou en arrière de l'épaule pratiquée à l'aide d'une aiguille de 16-18 Gauge (1,2 à 1,5 mm de diamètre) et de 1,5 cm de longueur (1/2 inch).

10. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

11. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 65 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine ou à un usage industriel, ni au cours des 60 jours précédant la mise bas.

12. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C. Protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP.

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

13. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

En raison d'une sensibilité particulière, il est déconseillé de traiter les veaux âgés de moins de huit semaines. Afin d'éviter la survenue possible d'effets indésirables liés à la mort des larves d'hypodermes dans l'œsophage ou dans la colonne vertébrale de l'animal traité, il est recommandé d'administrer la solution injectable Cydectin 1 % à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos. Consulter le vétérinaire afin de connaître la période de traitement appropriée.

La moxidectine accroît les effets des agonistes GABA.

Les symptômes observés en cas de surdosage découlent du mode d'action de la moxidectine et ne se produisent généralement pas à une posologie inférieure à trois fois la dose recommandée. Ils se traduisent par une salivation, une dépression, une somnolence et une ataxie transitoires survenant 8 à 12 heures après l'administration du traitement. Il n'est généralement pas nécessaire de recourir à un traitement et la guérison complète s'observe habituellement dans les 24 à 48 heures.

Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine ou à un usage industriel, ni au cours des 60 jours précédant la mise bas.

Ne pas utiliser chez les chevaux.

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

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

Éviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Se laver les mains après utilisation.

Veiller à éviter toute auto-injection.

Conseil aux professionnels de santé en présence d'un cas d'auto-injection accidentelle : tout signe particulier doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Autres précautions relatives à l'impact sur l'environnement

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

À l'instar des autres lactones macrocycliques, la moxidectine peut entraîner des effets indésirables pour les organismes non ciblés, en particulier pour les organismes aquatiques et la faune du fumier.

- Les excréments contenant de la moxidectine excrétés dans les prairies par des animaux traités peuvent temporairement réduire l'abondance d'organismes se nourrissant de fumier. À la suite du traitement de bovins par le produit, des niveaux de moxidectine, potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier, peuvent être excrétés durant une période de plus de quatre semaines et peuvent réduire l'abondance de mouches du fumier durant cette période. Il a été établi lors d'essais en laboratoire que la moxidectine pouvait affecter temporairement la reproduction des coléoptères coprophages; toutefois, des études sur le terrain ont conclu à l'absence de tout effet sur le long terme. Néanmoins, en cas de traitements répétés avec la moxidectine (tout comme avec les produits de la même classe des anthelminthiques), il est conseillé de ne pas traiter à chaque fois les animaux dans la même prairie afin de permettre aux populations de faune du fumier de se rétablir.
- La moxidectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques, y compris les poissons. 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, le produit doit uniquement être utilisé conformément aux instructions de l'étiquetage. D'après le profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation injectable, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les 10 premiers jours suivant le traitement.

14. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences en vigueur au niveau local. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau.

Ce produit peut être toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

15. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2020

16. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

La moxidectine est un endectocide actif contre un large éventail de parasites internes et externes ; il s'agit d'une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémycines. La moxidectine stimule la libération d'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et accroît sa fixation aux récepteurs postsynaptiques. Cela a pour effet d'ouvrir les canaux chlore situés au niveau de la jonction postsynaptique, ce qui permet l'afflux d'ions chlorure et l'induction d'un état de repos irréversible. Il en résulte une paralysie flasque des parasites exposés au médicament, ce qui entraîne leur mort.

Aucun autre effet pharmacologique de la moxidectine sur un quelconque organe ou tissu de mammifère n'a été établi. Les seuls effets toxiques observés en toxicologie ou au cours des études d'innocuité chez l'animal sont en parfaite cohérence avec le mode d'action de la moxidectine, lequel cible la transmission neuromusculaire.

Après injection sous-cutanée, la moxidectine est rapidement et complètement absorbée et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 8 à 12 heures. La distribution de la moxidectine se fait dans l'ensemble des tissus corporels, cependant, du fait de son caractère lipophile, les concentrations observées dans le tissu grasseux (tissu cible) sont 10 à 20 fois supérieures à celles retrouvées dans les autres tissus. Dans le tissu grasseux, la demi-vie d'élimination est de 23 à 28 jours.

La moxidectine n'est que peu métabolisée par hydroxylation dans l'organisme. Les fèces constituent la seule voie d'excrétion importante.

Taille des conditionnements : récipient en polyéthylène de haute densité à contenance de 200 fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle.

BE-V171017

1839 PI 0019 F012

Sur prescription vétérinaire