

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ridamec 1 mg/ml solution buvable pour moutons.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Moxidectine 1,00 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
Propylène glycol	-
Polysorbate 20	-
Phosphate disodique dodécahydraté	-
Phosphate monosodique dihydraté	-
Eau purifiée	-

Solution limpide, incolore à jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Moutons.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et prévention des infections mixtes à parasites sensibles à la moxidectine chez les moutons.
Nématodes gastro-intestinaux adultes et/ou immatures:

- *Haemonchus contortus* (y compris larves inhibées)
- *Teladorsagia circumcincta* (y compris larves inhibées)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (y compris larves inhibées)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicolicis* (adultes uniquement)
- *Strongyloides papillosus* (stades larvaires uniquement)
- *Cooperia curticei* (adultes uniquement)

- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (adultes uniquement)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (adultes uniquement)

Nématode adulte des voies respiratoires:

- *Dictyocaulus filaria*

Ce médicament vétérinaire a un effet préventif persistant contre la réinfection:
de 5 semaines pour *Teladorsagia circumcincta* et *Haemonchus contortus*
de 4 semaines pour *Oesophagostomum columbianum*

Des essais cliniques, après une infection expérimentale ou naturelle, ont montré que le médicament vétérinaire était efficace contre certaines souches résistantes au benzimidazole telles que:

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

Les situations suivantes doivent être évitées, comme elles augmentent le développement d'une résistance et peuvent finalement aboutir à une inefficacité du traitement:

- utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée,
- sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une administration incorrecte du médicament vétérinaire ou à un manque de calibration de l'appareil de dosage (le cas échéant).
- Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés de manière plus approfondie au moyen de tests appropriés (par ex. test de réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale). Lorsque le résultat des tests est fortement indicateur d'une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent.

Une résistance aux lactones macrocycliques a été rapportée chez *Teladorsagia circumcincta*, chez les moutons dans plusieurs pays. En 2018, aussi dans l'UE, de multiples résistances de *Teladorsagia circumcincta* à la moxidectine, au lévamisole, au benzimidazole et à l'ivermectine ont été rapportées. Des souches d'*Haemonchus contortus* et de *Trichostrongylus colubriformis* résistantes à la moxidectine ont également été décrites. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques nationales (au niveau régional et au niveau de l'exploitation) sur la sensibilité des parasites, l'historique local des traitements et les recommandations sur la manière dont le médicament vétérinaire doit être utilisé dans des conditions durables pour limiter le développement ultérieur de la résistance aux anthelminthiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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

- Éviter le 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.
- Après utilisation, se laver les mains ou laver toute autre zone éventuelle exposée.
- Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de 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 fèces ou l'évaluation du risque d'infestation au niveau de l'animal et/ou du troupeau.

Comme d'autres lactones macrocycliques, la moxidectine peut potentiellement affecter des organismes non ciblés.

- La moxidectine contenue dans les fèces éliminées en prairie par les animaux traités peut temporairement réduire l'abondance d'organismes se nourrissant de fumier. Après le traitement des moutons avec le médicament vétérinaire, une certaine quantité de moxidectine, potentiellement toxique pour les espèces de mouches du fumier, peut être excrétée durant une période de plus de 4 jours et peut 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 médicaments vétérinaires de la même classe d'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. Le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé conformément aux instructions sur l'étiquette. D'après le profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation orale pour moutons, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau pendant les 3 premiers jours suivant son administration.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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:

La sécurité de la moxidectine pour les animaux en gestation et en lactation ainsi que pour les animaux reproducteurs a été prouvée.

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation et chez les animaux reproducteurs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Doit être administré dans l'eau de boisson en dose orale unique de 1 ml/5 kg de poids corporel, équivalent à 200 µg de moxidectine/kg de poids corporel, à l'aide d'un système de breuvage standard. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. La précision du dispositif de dosage doit être contrôlé.

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

Aucun symptôme n'a été observé à une dose inférieure à 5 fois la dose recommandée.

Les symptômes comprennent une salivation transitoire, une dépression, une somnolence et une ataxie survenant 8 à 12 heures après le traitement. Aucun traitement n'est généralement nécessaire et la récupération est généralement complète dans les 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 importants. Il s'agit d'une lactone macrocyclique de seconde génération appartenant à la famille des milbémycines. Son mode d'action principal consiste à perturber la transmission neuromusculaire dans les canaux chlorure GABA (acide gamma aminobutyrique)-dépendants ou glutamate-dépendants. La moxidectine stimule la libération du GABA et renforce la fixation de celui-ci aux récepteurs postsynaptiques. L'effet final obtenu est l'ouverture des canaux chlorure de la jonction postsynaptique pour permettre l'entrée d'ions chlorure et l'induction d'un état de repos irréversible. Il en résulte une paralysie flasque et, finalement, la mort des parasites exposés au médicament.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la moxidectine est absorbée et atteint son pic plasmatique en environ 13 heures. Elle est éliminée lentement avec une demi-vie d'environ 7 jours. Le médicament est diffusé dans tous les tissus corporels, mais, en raison de son caractère lipophile, est concentré essentiellement dans le tissu adipeux où les concentrations sont 10 à 20 fois supérieures à celles observées dans les autres tissus. La moxidectine ne subit qu'une faible biotransformation par hydroxylation. La seule voie d'élimination majeure est par les fèces.

Propriétés environnementales

La moxidectine remplit les critères pour être classée comme substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). Plus particulièrement, dans les études de toxicité aiguë et chronique sur les algues, les crustacés et les 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
Crustacés (cladocères)	<i>Daphnia magna</i> (aigu)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduction)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Poisson	<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> (stades précoces)	Sans objet	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Indéterminée

CE₅₀: concentration qui entraîne des effets nocifs 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 des conséquences graves et durables 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: 24 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à le 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

BE-V551706

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 16 décembre 2019

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

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>).