

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

Cydectin, 0,1% w/v Solution buvable pour ovins.

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Par ml :

**Substances actives :**

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                                                                                                           |
| Butylhydroxytoluène                                        | 2,50 mg                                                                                                            |
| Édétate disodique (E385)                                   | 0,27 mg                                                                                                            |
| Polysorbate 80                                             |                                                                                                                    |
| Propylène glycol                                           |                                                                                                                    |
| Phosphate de sodium dibasique dodécahydraté                |                                                                                                                    |
| Phosphate de sodium monobasique dihydraté                  |                                                                                                                    |
| Eau purifiée                                               |                                                                                                                    |
| Acide phosphorique comme pH buffer                         |                                                                                                                    |
| Hydroxyde de sodium comme pH buffer                        |                                                                                                                    |

Solution jaune pâle.

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Ovins.

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement et prévention des infections par :

- Les nématodes gastro-intestinaux adultes et immatures suivants :
  - ° *Haemonchus contortus* (y compris les larves inhibées)
  - ° *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (y compris les larves inhibées)
  - ° *Ostertagia (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* (stades adultes seulement)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum colombianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (stades adultes seulement)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (adultes seulement)

- Nématodes adultes de l'appareil respiratoire :

- *Dictyocaulus filaria*

Le médicament vétérinaire a un effet rémanent de 5 semaines pour la prévention de la réinfection par *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* et *Haemonchus contortus* et de 4 semaines pour la prévention de la réinfection par *Oesophagostomum colombianum*.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou non conforme aux instructions du RCP peuvent accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. Pour chaque troupeau, la décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit reposer sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou sur le risque d'infestation en fonction de leurs caractéristiques épidémiologiques.

Un usage répété sur une période étendue, particulièrement lors de l'utilisation de substances d'une même classe, augmente le risque de développer des résistances. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. L'application systématique de traitements à intervalles réguliers et le traitement entier d'un troupeau doivent être évités. Au lieu de cela, si possible, seuls des animaux sélectionnés ou des sous-groupes d'animaux doivent être traités (traitement ciblé sélectif). Cela doit être associé à des mesures de conduite d'élevage et de gestion de pâtures. Demander au vétérinaire traitant des conseils spécifiques à chaque troupeau.

Une résistance multiple de *Teladorsagia circumcincta* à la moxidectine, au lévamisole, au benzimidazole et à l'ivermectine a été signalée dans l'Europe. *Haemonchus contortus* et *Trichostrongylus colubriformis* résistants à la moxidectine ont également été décrits.

Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire devrait tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, le cas échéant. De plus, l'utilisation devrait être basée sur les antécédents locaux de traitement et les recommandations sur l'usage du médicament vétérinaire dans des conditions durables afin de limiter le développement de la résistance aux composés antiparasitaires. Ces précautions sont particulièrement importantes lorsque la moxidectine est utilisée pour maîtriser des souches résistantes.

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

- ° *Haemonchus contortus*
- ° *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*
- ° *Trichostrongylus colubriformis*
- ° *Cooperia curticei*

Il est recommandé d'enquêter davantage sur les cas de résistance suspectée en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). Lorsque les résultats du (des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent devrait être utilisé. Toute résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

### 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 tout contact cutané ou oculaire.
- Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.
- En cas de projection accidentelle sur les vêtements, retirez immédiatement tout vêtement contaminé et lavez la peau exposée à l'eau et au savon.
- En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincez-les immédiatement à l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin.
- Se laver les mains après utilisation.
- Ne pas fumer ni manger pendant l'administration du 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 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.

- 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. Après que des moutons ont été traités par le médicament vétérinaire, les niveaux de moxidectine, potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier, peuvent être excrétés durant une période de quatre jours 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 les résidus retrouvés n'ont indiqué aucun effet sur le long terme. Néanmoins, en cas de traitements

répétés avec la moxidectine (tout comme avec les médicaments vétérinaires 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. 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 orale à des moutons, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les trois premiers jours suivant le traitement.

### **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 a été établie pendant la gestation, la lactation et chez les béliers reproducteurs.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

La moxidectine accroît les effets des agonistes GABA.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Usage orale.

Doit être administré en dose orale unique de 1 ml/5 kg de poids vif, ce qui équivaut à 200 µg de moxidectine/kg de poids vif, à l'aide d'un matériel multi-doseur.

Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance. Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, des groupes raisonnablement homogènes doivent être constitués et tous les animaux d'un groupe doivent être dosés à la dose correspondant au plus lourd.

L'exactitude du dosage doit être soigneusement vérifiée.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Des symptômes ne se produisent généralement pas avec moins de 5 fois la dose recommandée.

Une salivation transitoire, une dépression, une somnolence et une ataxie peuvent être observées de 8 à 12 heures après le traitement. Un traitement n'est généralement pas nécessaire et une guérison spontanée survient généralement 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 grand nombre de parasites internes et externes. C'est une lactone macrocyclique de deuxième génération appartenant à la famille de la milbémycine. Elle agit principalement par interférence avec la transmission neuromusculaire des canaux chlore GABA (acide gamma amino butyrique) ou glutamate dépendants fermés.

La moxidectine stimule la libération du GABA et augmente la fixation de cet acide aux récepteurs postsynaptiques. L'effet final obtenu est l'ouverture des canaux chlore de la jonction postsynaptique qui permet l'entrée des ions chlore et la création d'un état de repos irréversible. Il en résulte une paralysie et finalement, la mort du parasite exposé à la moxidectine.

La résistance à la moxidectine est médiée en partie par les P-glycoprotéines porteuses membranaires, et une résistance croisée avec d'autres lactones macrocycliques est possible.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, 22% de la dose de moxidectine est absorbée et la concentration sanguine maximale est atteinte 9 heures après le traitement. La moxidectine diffuse dans l'ensemble des tissus corporels mais en raison de son caractère lipophile, le tissu cible est le tissu adipeux où des concentrations de 10 à 20 fois plus élevées sont atteintes. La demi-vie d'élimination dans le tissu adipeux est de 23 à 28 jours.

La moxidectine ne subit qu'une faible biotransformation par hydroxylation dans l'organisme. L'élimination a lieu presque entièrement 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                     |                                     | CE50        | CSEO         |
|-------------------------------|-------------------------------------|-------------|--------------|
| Algues                        | <i>S. capricornutum</i>             | >86,9 µg/l  | 86,9 µg/l    |
| Crustacés<br>(puces<br>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 |

CE<sub>50</sub>: 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: 2 ans.

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

### 5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

À conserver en dessous de 25 °C.

### 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Bidon en PEHD de 1 L avec bouchon à vis en PP.

Conteneur dorsal en PEHD fluoré de 2.5 L et 5 L avec fermeture à bouchon à vis en PP et un bouchon à bec verseur en polypropylène.

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**

**Zoetis Belgium**

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

BE-V181124

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 04/03/1997

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

15/06/2026

**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>).