

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml solution buvable pour ovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives

Moxidectine	1 mg
Triclabendazole	50 mg

Excipients

Alcool benzylique (E1519)	40 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	1 mg

Solution buvable

Un liquide clair de couleur jaune à brune

3. Espèces cibles

Ovins.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infections mixtes à nématodes et douves chez les ovins, provoquées par des souches sensibles à la moxidectine et au triclabendazole des parasites suivants :

Parasite	Traitement		
	Stade adulte	L4	Stades inhibés
Nématodes gastro-intestinaux :			
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X	X
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	X	X	X
<i>Ostertagia trifurcata</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	X
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	X	X	
<i>Nematodirus battus</i>	X	X	
<i>Nematodirus spathiger</i>	X	X	
<i>Nematodirus filicolis</i>	X		
<i>Strongyloides papillosus</i>		X	
<i>Cooperia curticei</i>	X		

<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	X		
<i>Chabertia ovina</i>	X	X	
<i>Trichuris ovis</i>	X		
Nématodes des voies respiratoires :			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	X		
Douve du foie :	Stade adulte	Premiers stades immatures	Stades immatures ultérieurs
<i>Fasciola hepatica</i>	X	X	X

Le produit possède une efficacité persistante et protège les ovins contre l'infection ou la réinfection par les parasites suivants pendant la période indiquée :

Espèce	Période de protection (jours)
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	35
<i>Haemonchus contortus</i>	35

Des essais cliniques, après infection naturelle et expérimentale, ont montré que le produit est efficace contre certaines souches résistantes au benzimidazole des parasites suivants :

- *Haemonchus contortus*
- *Teladorsagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au(x) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les actes suivants car ils augmentent le risque d'apparition d'une résistance et pourraient rendre le traitement inefficace :

- Une utilisation trop fréquente et répétée d'antihelminthiques de la même classe au cours d'une longue période.
- Un sous-dosage dû à une sous-estimation du poids vif, à une administration incorrecte du produit ou à un mauvais calibrage du matériel de dosage (le cas échéant).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux antihelminthiques doivent être étudiés à l'aide de tests appropriés (mesure de la réduction de l'excrétion des œufs dans les matières fécales, par exemple). Si les résultats du ou des test(s) entraînent une forte suspicion de résistance à un antihelminthique donné, un antihelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et possédant un mode d'action différent doit être utilisé.

Une résistance aux lactones macrocycliques a été signalée chez *Teladorsagia* chez les ovins dans divers pays. En 2008, en Europe, la résistance à la moxidectine est très rare. Une résistance au triclabendazole a été signalée chez *Fasciola hepatica* chez les ovins dans quelques pays européens. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit reposer sur des informations épidémiologiques locales (région, exploitation) concernant la sensibilité des parasites, les antécédents locaux de traitement et les recommandations sur l'usage du produit 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.

Ce produit ne doit pas être utilisé pour le traitement des infections simples.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger lorsque vous manipulez ce produit.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation 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, 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. Après que des moutons ont été traités par le produit, des 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 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. 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.

Gestation :

Ce produit peut être utilisé chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

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

Surdosage:

Des signes de surdosage n'ont pas été observés à une dose de 3 à 5 fois supérieure à la dose recommandée.

Néanmoins, s'ils se manifestent, ils doivent être cohérents avec le mode d'action de la moxidectine et/ou du triclabendazole et doivent prendre la forme d'une salivation transitoire, une dépression, une somnolence, une ataxie et une diminution de la consommation de nourriture dans les 8 à 12 heures suivant le traitement. En général, un traitement n'est pas nécessaire et l'animal se rétablit complètement dans un délai de 1 à 5 jours. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Le produit doit être administré sous la forme d'une dose orale unique de 1 ml/5 kg de poids vif, soit 0,2 mg de moxidectine/kg de poids vif et 10 mg de triclabendazole/kg de poids vif, à l'aide de matériel de dosage standard.

Afin de garantir un dosage correct, le poids vif de l'animal doit être déterminé de la manière la plus précise possible et la précision du matériel de dosage doit être vérifiée. Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids vif et la dose doit être déterminée en conséquence afin d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucun.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 31 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez des ovins producteurs de lait pour la consommation humaine, pas même en période de tarissement. Ne pas utiliser 1 an avant le premier agnelage chez les brebis destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

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.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Lorsque le récipient a été ouvert une première fois, la date à laquelle tout produit restant dans le récipient doit être éliminé doit être calculée à l'aide de la durée de conservation mentionnée dans cette notice.

Cette date d'élimination doit être notée à l'endroit réservé à cet effet sur l'étiquette.

12. Précautions particulières d'élimination

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

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

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V380886

Flacon PEHD de 1 L et flacons PEHD fluoré de 2,5 L et 5 L avec bouchon à vis en polypropylène avec joint par induction.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Janvier 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/nº

La Vall de Bianya

17813 Girona

Espagne

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belsch

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11