

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Moxidectine	1,0 mg
Triclabendazole	50,0 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)	40,0 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	1,0 mg
Polysorbate 80	
Oléate de sorbitan	
Propylène glycol, dicaprylocaprato	

Un liquide clair de couleur jaune à brune

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Parasite	Stade adulte	L4	Stades inhibés
NÉMATODES			
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 filicolicis</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		
TRÉMATODES			
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*

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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.

- 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.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Fertilité :

Peut être utilisé chez les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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 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.

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

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.

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 : 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP54AB52

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un endectocide actif contre un large spectre de parasites internes et externes et est une lactone macrocyclique de la seconde génération de la famille des milbémycines. Son mode d'action principal réside dans l'interférence avec la transmission neuromusculaire des canaux chlorure GABA-dépendants (acide gamma-aminobutyrique) ou glutamate-dépendants. La moxidectine, d'une part, stimule la libération de GABA et augmente sa liaison aux récepteurs post-synaptiques et, d'autre part, se lie aux canaux chlorure glutamate-dépendants. Son effet net est d'ouvrir les canaux chlorure à la jonction post-synaptique afin de permettre l'afflux d'ions chlorure et d'induire un état de repos irréversible. Il en résulte une paralysie flasque et finalement, la mort des parasites exposés au médicament.

Le triclabendazole est un douvicide du groupe des antihelminthiques benzimidazolés. Il a été établi que les antihelminthiques benzimidazolés se lient de manière sélective à la β -tubuline, ce qui provoque la dépolymérisation des microtubules et l'interruption consécutive des processus basés sur les microtubules chez les helminthes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La moxidectine est distribuée dans l'ensemble des tissus de l'organisme mais en raison de son caractère lipophile, ses concentrations les plus fortes sont obtenues dans les tissus adipeux. La moxidectine subit une biotransformation par hydroxylation. La seule voie significative d'excrétion est les matières fécales. Les principaux paramètres pharmacocinétiques de la moxidectine administrée sous la forme de sa formulation finale sont les suivants : AUC_{tot} 58 ng.day.mL⁻¹, C_{max} 12 ng.mL⁻¹, T_{max} 6 heures et demi-vie plasmatique 3,5 jours.

Chez les rats, les moutons, les chèvres et les lapins, la majeure partie de la dose orale de triclabendazole est éliminée dans les matières fécales après 6 à 10 jours sous la forme du médicament non modifié ou de produits de l'excrétion biliaire. L'excrétion urinaire est minimale. Les principaux métabolites identifiés dans le plasma sont des dérivés sulfones, sulfoxydes, cétones et 4-hydroxy-triclabendazole. Les principaux paramètres pharmacocinétiques du triclabendazole sulfoxyde à métabolite actif lorsque le triclabendazole est administré sous la forme de sa formulation combinée finale sont les suivants : AUC_{tot} 608 µg.h.mL⁻¹, C_{max} 10 µg.mL⁻¹, T_{max} 21 h et demi-vie plasmatique 20 h.

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		EC ₅₀	CSEO
Algues	<i>S. capricornutum</i>	>86.9 µg/l	86.9 µg/l
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 : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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.

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.

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.

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-V380886

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/11/2010

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

10/01/2025

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>).