

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYDECTIN 10 % LA solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active:

Moxidectine : 100 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)	70.0 mg
Monooléate de sorbitane (Crill 4HP)	
Propylène glycol dicaprylate/dicaprate	
Butylhydroxytoluène	≤ 0.6 mg

Solution injectable jaune claire.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez le bovin pesant entre 100 et 500 kg de poids corporel, traitement et prévention des infestations mixtes par les nématodes gastro-intestinaux, les nématodes respiratoires et certains parasites arthropodes 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 eurysternus*
- . *Solenopotes capillatus*
- . *Bovicola bovis* (aide à la prévention de l'infestation)

Acarie de la gale :

- . *Sarcoptes scabiei*
- . *Psoroptes ovis*
- . *Chorioptes bovis* (aide à la prévention de l'infestation)

Ce médicament, doté d'un effet rémanent, protège durant un certain temps les bovins contre l'infestation ou la réinfestation par les parasites suivants et pour la durée indiquée :

Espèce	Période de protection (jours)
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	120
<i>Ostertagia ostertagi</i>	120
<i>Haemonchus placei</i>	90
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	150
<i>Trichostrongylus axei</i>	90
<i>Linognathus vituli</i>	133

Ce médicament vétérinaire agit contre les larves d'hypodermes au moment du traitement, cependant la rémanence de cet effet sur les hypodermes n'a pas été évaluée.

En cas d'administration de ce médicament vétérinaire avant la fin de la saison des mouches, un traitement complémentaire par un produit efficace contre les hypodermes pourra être requis.

La durée de rémanence de l'effet du produit vis-à-vis des espèces parasitaires autres que celles listées ci-avant n'est pas établie. C'est pourquoi la réinfection des animaux présents sur des pâtures contaminées par des parasites autres que ceux de cette liste reste possible avant la fin de la période de rémanence minimale de 90 jours mise en évidence pour ces espèces spécifiques.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux dont le poids corporel est inférieur à 100 kg ou supérieur à 500 kg. Ne pas injecter le médicament vétérinaire par voie intravasculaire. L'injection intravasculaire peut entraîner ataxie, paralysie, convulsions, collapsus et la mort. Pour prévenir toute injection intravasculaire, respecter soigneusement la procédure d'administration décrite en rubrique « voie d'administration et posologie ».

3.4 Mises en gardes particulières

Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaires, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

Les pratiques suivantes doivent être scrupuleusement évitées dans la mesure où elles majorent le risque d'apparition d'une résistance et pourraient rendre le traitement inefficace :

L'usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe sur une durée prolongée.

L'utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier lorsqu'il s'agit de la même classe de substances, augmente le risque de développement d'une résistance. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. Il convient d'éviter d'administrer les traitements de façon systématique par intervalles et de traiter l'ensemble d'un troupeau. Au lieu de cela, si possible, seuls certains animaux ou sous-groupes doivent être traités (traitement sélectif ciblé). Ces mesures doivent être combinées à des mesures appropriées d'élevage et de gestion des pâturages. Des conseils pour chaque troupeau spécifique peuvent être obtenus auprès du vétérinaire responsable ; Le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une administration incorrecte du médicament vétérinaire ou au mauvais étalonnage du dispositif de dosage (le cas échéant).

Les cas suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires au moyen de tests appropriés (test de réduction de l'excrétion fécale des œufs [FECRT], par exemple). En cas de forte suspicion de résistance à un anthelminthique particulier suite aux résultats du/des test(s), un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent devra être utilisé.

Une résistance à la moxidectine a été signalée chez *Cooperia spp.* et *Ostertagia spp.* chez les bovins.

Psoroptes ovis est un parasite externe extrêmement contagieux chez les ovins et les bovins. Pour assurer un contrôle complet, il faut éviter la ré-infestation, puisque les agents de la gale peuvent survivre jusqu'à 15 jours hors de l'animal. Il est important de s'assurer que tous les animaux ayant été en contact avec des animaux infectés soient traités. Il est nécessaire d'éviter tout contact entre les troupeaux traités, infestés et non traités pendant au moins 7 jours après le traitement.

Une résistance à la moxidectine a été signalée chez les acariens de la gale *Psoroptes ovis* chez les ovins et les bovins. Des cas de co-résistance avec d'autres lactones macrocycliques (ivermectine et doramectine) ont également été signalés. L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Pour prévenir une éventuelle réaction de type anaphylactique, ne pas injecter le produit par voie intraveineuse.

Afin d'éviter la formation d'abcès, une asepsie stricte est recommandée.

Le médicament vétérinaire est spécialement formulé pour une administration en injection sous-cutanée dans la partie dorsale de l'oreille du bovin et ne doit être administré ni par une autre voie, ni à des animaux d'autres espèces.

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 les produits agissant contre les larves d'hypodermes 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.

L'immunité induite par le traitement vis-à-vis des nématodes dépend du caractère adéquat de l'exposition à l'infestation. Bien que ce ne soit normalement pas le cas, il peut arriver que des mesures de lutte antiparasitaire par des anthelminthiques accroissent la vulnérabilité des bovins à la ré-infestation. Ces derniers sont susceptibles d'être à risque vers la fin de leur première saison de pâture, en particulier si cette saison est longue, ou bien l'année suivante s'ils sont placés sur des pâtures très contaminées. Si cela se produit, le recours à des mesures de lutte supplémentaires peut s'avérer nécessaire.

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

Éviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le médicament vétérinaire.

Veiller à éviter toute auto-injection. Conseil aux professionnels de santé en présence d'un cas d'auto-injection accidentelle : appliquer un traitement symptomatique.

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 avoir traité des bovins avec le médicament vétérinaire, 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 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 médicament vétérinaire 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 jours suivant le traitement.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ^{1,2} Dépression Ataxie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Abcès au site d'injection ² Réaction d'hypersensibilité ³ Troubles neurologiques ⁴ (tels que collapsus, convulsion, paralysie, cécité)

¹ immédiat ou retardé, peut dégénérer en abcès au point d'injection, fréquence tend à être supérieure chez les animaux plus lourds.

² disparaissent généralement sans traitement dans les 14 jours après administration, peuvent persister jusqu'à 5 semaines (< 5 % des cas) ou plus longtemps (de très rares cas).

³ si une telle réaction se produit, un traitement symptomatique doit être appliqué.

⁴ réactions graves pouvant être mortelles.

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 notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation. Toutefois, voir 3.3. « Contre-indications ».

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 sous-cutanée.

La posologie est de 0,5 ml/50 kg de poids vif, soit 1,0 mg de moxidectine par kg de poids vif, administrée en une injection unique à l'oreille par voie sous-cutanée au moyen d'une aiguille hypodermique 18 G de 25 à 40 mm de longueur. Le bouchon des flacons de 50 ml ne doit pas être percé plus de 20 fois. Pour le flacon de 200 ml, utiliser une seringue automatique.

Bien agiter avant l'emploi.

Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement de résistances.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel 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 recevoir la dose correspondant à l'animal le plus lourd. La précision du dispositif de dosage doit être soigneusement vérifiée.

L'injection doit être pratiquée par voie sous-cutanée dans les tissus lâches de la surface dorsale de l'oreille, juste en arrière du bord du cartilage auriculaire.

Nettoyer au préalable la face dorsale (externe) de l'oreille avec un antiseptique et laisser sécher à l'air quelques instants. Sur la face dorsale (poilue) de l'oreille, palper le bord du cartilage auriculaire le plus près de la tête.

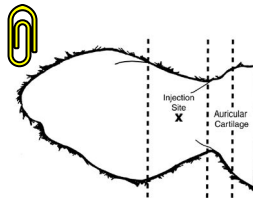
À partir de ce repère et en évitant les vaisseaux sanguins (artère ou veine), insérer l'aiguille sous la peau en partant d'un point situé à environ 3 à 3,5 cm de distance de ce bord (par rapport à la tête) et en la dirigeant vers la base de l'oreille, puis l'avancer vers le centre. À ce stade, aspirer légèrement avec la seringue afin de s'assurer que l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.

Après injection, la solution doit se trouver juste à proximité du bord du cartilage auriculaire.

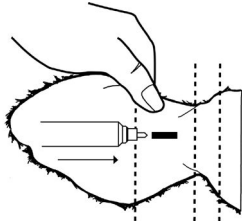
Le produit une fois administré, retirer l'aiguille de la peau en exerçant une pression de quelques secondes avec le pouce sur le site d'insertion.

Étant donné la longue durée d'efficacité de ce produit vis-à-vis de *Dictyocaulus viviparus* et des nématodes gastro-intestinaux *Ostertagia ostertagi* et *Haemonchus placei*, un seul traitement avec ce médicament lors de la mise à l'herbe permet, en réduisant l'accumulation sur la pâture de larves infectantes associées à ces parasites, de prévenir la bronchite parasitaire (ver pulmonaire) et la gastro-entérite parasitaire tout au long de la saison de pâture. Pour des résultats optimaux, l'injection devra se faire, juste avant la mise à l'herbe, à tous les veaux destinés à paître ensemble ayant atteint le poids requis. Les animaux doivent être maintenus sur la même pâture tout au long de la saison ou déplacés vers une pâture n'ayant pas encore été pâturée durant la saison.

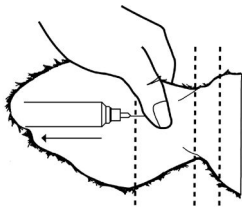
Schéma : Procédure d'injection dans l'oreille



- Le site d'injection se situe à environ 3,5 cm de distance du bord du cartilage auriculaire.



- Saisir et maintenir l'oreille d'une main.
- Pratiquer l'injection sous-cutanée à l'aide d'une aiguille 18 G x 2,5 cm.



- Injecter le contenu de la seringue. La solution doit se trouver tout près du bord du cartilage auriculaire.
- Tout en retirant l'aiguille de la peau, exercer une pression sur le site d'insertion de manière à favoriser sa fermeture.

[image]

Injection Site = Site d'injection

Auricular Cartilage = Cartilage auriculaire

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

Selon le volume injecté, des réactions plus fréquentes et plus sévères au site d'injection devront être anticipées. Les signes généraux liés au surdosage découlent du mode d'action de la moxidectine. Ils se traduisent par un ptyalisme, une dépression, une somnolence et une ataxie transitoires survenant 24 à 36 heures après l'administration du traitement. Ces signes généraux disparaissent généralement sans traitement, dans les 36 à 72 heures. À des doses supérieures à trois fois la dose recommandée réparties sur les deux oreilles, les signes généraux observés comprenaient une position couchée, des tremblements musculaires, un ballonnement et une déshydratation, lesquels disparaissaient grâce à une réhydratation. Ces signes généraux peuvent persister de quelques jours à dix 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 : 108 jours.

Lait : ne pas autorisé pour usage chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les femelles gestantes destinées à produire du lait pour consommation humaine au cours des 80 jours précédant la mise bas.

Le temps d'attente est uniquement valable pour une administration unique au site d'injection dans l'oreille.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP54AB02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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 interagit avec les récepteurs GABA et les canaux chlore.

L'effet produit est l'ouverture des 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.

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

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après injection sous-cutanée, la moxidectine est absorbée et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 24 à 48 heures. La distribution du médicament se fait dans l'ensemble des tissus corporels, cependant, du fait de son caractère lipophile, il se concentre principalement dans le tissu graisseux. Dans le tissu graisseux, sa demi-vie d'élimination est de 26 à 32 jours.

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

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		CE 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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire :

- Flacon en polyéthylène haute densité (PEHD)
- Bouchon en caoutchouc butyle chloré revêtu de Flurotec
- Capsule flip-off en aluminium (flacon de 50 ml)
- Capsule en aluminium (flacon de 200 ml)

Présentations commercialisables et numéros de lot :

- Boîte contenant 1 flacon de 50 ml
- Boîte contenant 1 flacon de 200 ml

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 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-V275563

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/10/2005

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

09/07/2025

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>).