

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

CYDECTIN 0,5 %, 5 mg/ml, Solution pour pour-on pour Bovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active

Moxidectine 5 mg

Excipients

Butylhydroxyanisole 0,10 mg

Tert butylhydroquinone 0,03 mg

Solution huileuse, jaune pâle.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations chez les bovins causées par les souches sensibles à la moxidectine de :

-Nématodes gastro-intestinaux adultes :

- *Haemonchus placei*
- *Ostertagia ostertagi* (y compris les larves inhibées)
- *Trichostrongylus axei*
- *Nematodirus helvetianus*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia punctata*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Bunostomum phlebotomum*

- Nématodes adultes de l'appareil respiratoire :

- *Dictyocaulus viviparus*

- Hypodermes suivants (larves en migration) :

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

- Poux piqueurs :

- *Linognathus vituli*
- *Haematopinus eurysternus*
- *Solenopotes capillatus*
- *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*)

- Acariens responsables de la gale :

- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- *Chorioptes bovis*

- Mouches des cornes :

°Haematobia irritans

L'effet rémanent de la solution pour empêcher la réinfection est le suivant :

- *Ostertagia ostertagi*, durée de 5 semaines
- *Dictyocaulus viviparus*, durée de 6 semaines

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez d'autres espèces car des effets indésirables graves, y compris des fatalités chez les chiens, peuvent survenir.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la (aux) 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'anthelminthiques 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 anthelminthiques 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 anthelminthique donné, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et possédant un mode d'action différent doit être utilisé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour éviter les réactions secondaires consécutives à la mort des larves d'hypodermes dans l'œsophage ou la moelle épinière des bovins, il est recommandé d'administrer le produit vers la fin de la saison des mouches hypodermes et avant que les larves n'atteignent leur lieu de repos. Consulter votre vétérinaire pour connaître la période adéquate d'administration de la solution.

Si la pluie tombe sur les animaux traités et non abrités pendant les 24 heures qui suivent l'administration, elle aura un impact négatif sur l'efficacité du produit.

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

Les avertissements standards des Bonnes Pratiques Vétérinaires s'appliquent, à savoir :

- Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit.
- Eviter le contact direct avec la peau et les yeux.
- Si le produit est projeté accidentellement sur la peau ou dans les yeux, les laver immédiatement à grande eau.
- Se laver les mains après utilisation.
- Porter vêtements et gants de protection pendant l'administration du produit.

Application locale uniquement.

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 avoir traité des bovins avec le produit, des niveaux de moxidectine, potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier, peuvent être excrétés durant une période de plus de deux 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 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. 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, le produit doit uniquement être utilisé conformément aux instructions de l'étiquetage. Sur la base du profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation pour-on, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau lors de la première semaine suivant le traitement.

Gestation, lactation, fertilité :

Peut être utilisé chez les bêtes en période de gestation et de lactation, et chez les mâles reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas associer à des vaccins contre les nématodes.

Surdosage :

Aucun effet secondaire n'a été constaté après l'application d'une surdose de produit, à savoir dix fois plus forte que la dose habituelle. Les symptômes passagers, provoqués par le surdosage sont la salivation exagérée, la dépression, la somnolence et l'ataxie. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction au niveau du site d'application Signes neurologiques (comme ataxie et tremblements) Léthargie
--	--

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Administration unique de 500 µg de moxidectine par kg de poids corporel (= 1 ml/10 kg poids corporel).

Appliquer sur la ligne du dos de l'animal, du garrot à la base de la queue.

Administrer sur une peau propre et saine.

Afin de permettre l'application de la dose adéquate, les présentations de 500 et de 1 000 ml sont dotées d'une chambre de dosage calibrée. L'application du produit contenu dans les présentations de 2 500 et 5 000 ml requiert l'utilisation d'un pistolet de dosage approprié.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours

Lait : 6 jours (144 heures)

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière.

En cas de congélation accidentelle, agiter vigoureusement avant utilisation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V185841 Présentations : 0,5L, 1L, 2,5L, 5L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Décembre 2023

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.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona,

Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189