

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cydectin 0,5 %, 5 mg/ml, Solution pour pour-on pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Moxidectine 5,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Solvant aromatique	
Propionate d'éther myristique	
Polymère polybutène	
Propylène glycol	
Butylhydroxyanisole	0,10 mg
Tert butylhydroquinone	0,03 mg
Acide citrique	
Huile de coco	

Solution huileuse jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 euryesternus*
 - ° *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 comme suit :

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

3.3 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.

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

- 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, les études sur le terrain ne révèlent 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 pour-on, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau lors de la première semaine suivant le traitement.

3.6 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 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

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer à des vaccins contre les nématodes.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour-on.

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.

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)

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.

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 : 6 jours (144 heures)

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP 54 AB 02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un antiparasitaire à large spectre d'action sur les parasites internes et externes importants. C'est une lactone macrocyclique de deuxième génération de la famille de la milbémycine.

Son action principale est d'interférer avec les récepteurs GABA (acide gamma-amino-butérique), qui sont responsables de la transmission neuromusculaire.

La moxidectine stimule la libération du GABA et augmente la liaison de cet acide avec les récepteurs postsynaptiques. Le résultat final obtenu est l'ouverture des canaux chlore de la liaison postsynaptique qui permet l'entrée des ions chlore et la création d'une situation de repos irréversible. L'entrée en contact avec le produit entraîne alors la paralysie et éventuellement la mort du parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La moxidectine est absorbée après l'administration locale, et les concentrations plasmiqes sont déjà mesurables 48 heures après l'administration du produit. Le médicament vétérinaire se diffuse dans tous les tissus, mais par son caractère lipophile, il vise particulièrement les tissus adipeux où les concentrations sont de 5 à 15 fois plus élevées que dans les autres tissus.

La moxidectine ne subit qu'une faible biotransformation par hydroxylation dans le corps. L'élimination a lieu 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		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

Protéger de la lumière.

À conserver en dessous de 25°C.

En cas de congélation accidentelle, agiter vigoureusement avant utilisation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité fluoriné de 500, 1 000, 2 500 et 5 000 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 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-V185841

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 8 septembre 1997.

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

18/12/2023

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>).