

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Moxisolv LA 100 mg/ml, solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contenu de chaque ml :

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 mg
Monoléate de sorbitane	
Dicaprylate de propylène glycol	

Solution jaune translucide exempte de toute particule.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins pesant de 100 à 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 uniquement)

Nematodirus spathiger

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Oesophagostomum radiatum

Bunostomum phlebotomum (adultes uniquement)

Chabertia ovina (adultes uniquement)

Trichuris spp. (adultes uniquement)

Nématode des voies respiratoires adulte et immature :

Dictyocaulus viviparus

Hypodermes (larves migratrices) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Poux :

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Bovicola bovis (réduction de l'infestation)

Sarcoptes de la gale :

Sarcoptes scabiei

Psoroptes ovis

Chorioptes bovis (réduction de l'infestation)

La moxidectine a une action persistante et protège les bovins pendant un certain temps contre une infection ou une réinfection par les parasites suivants pendant la période 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

Le médicament vétérinaire est efficace contre les larves d'*Hypoderma* au moment du traitement, mais son activité persistante contre *Hypoderma* n'a pas été évaluée. Si le médicament vétérinaire est administré avant la fin de la saison des mouches, un traitement complémentaire avec un produit efficace contre *Hypoderma* peut être nécessaire.

Les périodes d'efficacité persistante n'ont pas été établies pour les espèces parasitaires autres que celles figurant dans la liste ci-dessus. Par conséquent, la réinfection des animaux sur des pâturages contaminés par des parasites autres que ceux-ci demeure possible avant la fin de la période minimale de persistance de 90 jours démontrée pour des 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 une ataxie, une paralysie, des convulsions, un collapsus et la mort. Pour éviter toute injection intravasculaire, respecter scrupuleusement la procédure d'administration décrite à la rubrique « Voies d'administration et posologie ».

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression sélective de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

Une utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier lorsque la même classe de substances est utilisée, augmente le risque de développement de la résistance. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. Il convient d'éviter les traitements

systématiques par intervalles et le traitement de l'ensemble d'un troupeau. Au lieu de cela, si possible, seuls des animaux individuels ou des sous-groupes sélectionnés doivent être traités (traitement sélectif ciblé). Ce traitement doit être associé à des mesures appropriées de gestion de l'élevage et des pâturages. Il convient de demander conseil au vétérinaire responsable pour chaque troupeau spécifique.

Une résistance croisée partielle entre l'ivermectine et la moxidectine a été signalée chez des parasites nématodes. Des cas de résistance à la moxidectine ont été signalés parmi les genres *Cooperia*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum* et *Trichuris* de nématodes gastro-intestinaux parasites des bovins ainsi que chez les acariens *Psoroptes*, dans l'UE et ailleurs.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Il est recommandé d'examiner plus avant les cas de résistance suspectée, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple, le test de réduction du nombre d'œufs fécaux ou FECRT pour *Faecal Egg Count Reduction Test* en anglais).

Une résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à l'autorité compétente.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Afin de prévenir les abcès, il est recommandé de recourir à une technique aseptique stricte. Le médicament vétérinaire a été formulé spécifiquement pour une injection sous-cutanée dans la face dorsale de l'oreille des bovins et ne doit pas être administré par une autre voie d'administration ou à d'autres espèces.

Pour éviter d'éventuelles réactions secondaires par la mort des larves d'*Hypoderma* dans la colonne vertébrale ou l'œsophage des animaux, il est recommandé d'administrer un produit efficace contre les larves d'*Hypoderma* après la fin de l'activité des mouches et avant que les larves ne rejoignent leurs sites de diapause. Consultez votre vétérinaire pour connaître le bon moment pour effectuer ce traitement.

L'immunité aux nématodes dépend d'une exposition adéquate à l'infection. Bien que ce ne soit normalement pas le cas, il peut arriver que les mesures de lutte anthelminthique augmentent la vulnérabilité des bovins à la réinfection. Les animaux peuvent être à risque vers la fin de leur première saison de pâturage, en particulier si la saison est longue, ou bien l'année suivante s'ils se déplacent sur des pâturages fortement contaminés. Dans ce cas, des mesures de contrôle supplémentaires peuvent être nécessaires.

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

La moxidectine ou l'alcool benzylique peuvent provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la moxidectine ou à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux. En cas d'irritation de la peau ou des yeux, laver abondamment à l'eau. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Veiller à éviter l'auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Pour le médecin: en cas d'auto-injection accidentelle : traiter de manière symptomatique.

Autres précautions concernant l'impact sur l'environnement

La moxidectine remplit les critères d'une substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ; par conséquent, l'exposition de l'environnement à la moxidectine doit être limitée dans la mesure du possible.

Les traitements ne doivent être administrés qu'en cas de nécessité et doivent être basés sur la numération fécale des œufs ou l'évaluation du risque d'infestation au niveau des animaux et/ou du troupeau.

Comme les autres lactones macrocycliques, la moxidectine est susceptible d'avoir des effets néfastes sur les organismes non ciblés :

- Les fèces contenant de la moxidectine excrétées sur les pâturages par les animaux traités peuvent réduire temporairement l'abondance des organismes se nourrissant d'excréments. Après le traitement du bétail avec le médicament vétérinaire, des niveaux de moxidectine potentiellement toxiques pour les espèces de mouches à fumier peuvent être excrétés sur une période de plus de 4 semaines et peuvent réduire l'abondance des mouches à fumier pendant cette période. Il a été établi lors de tests en laboratoire que la moxidectine peut affecter temporairement la reproduction des bousiers ; cependant, les études sur le terrain n'indiquent aucun effet à long terme. Néanmoins, en cas de traitements répétés à la moxidectine (comme pour les produits de la même classe d'anthelminthes), il est conseillé de ne pas traiter les animaux à chaque fois sur le même pâturage afin de permettre aux populations de bousiers de se reconstituer.
- La moxidectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques, y compris les poissons. Cela signifie que lorsque la moxidectine pénètre dans les masses d'eau, elle peut avoir des effets graves et à long terme sur la vie aquatique. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que conformément aux instructions figurant sur la notice. Compte tenu du profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation injectable, les animaux traités ne doivent pas avoir accès aux cours d'eau pendant 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 ^{1,3} Dépression Ataxie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité ⁴ Abcès au site d'injection ^{2,3}

¹ Immédiate ou différée. La fréquence est généralement plus élevée chez les animaux plus lourds.

² Les gonflements peuvent évoluer vers des abcès (environ 1 % des cas).

³ Ces effets secondaires disparaissent généralement sans traitement dans les 14 jours suivant l'administration, mais certains peuvent persister jusqu'à 5 semaines chez certains animaux (< 5 %) et plus longtemps dans de très rares cas.

⁴ Un traitement symptomatique doit être appliqué.

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, 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 au cours de la gestation. Toutefois, voir 3.3 Contre-indications et 3.12 Temps d'attente.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les effets des agonistes du GABA sont augmentés par la moxidectine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

La posologie est de 1,0 mg de moxidectine par kg de poids corporel (équivalent à 0,5 ml de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids corporel), administrée en une seule injection sous-cutanée dans l'oreille à l'aide d'une aiguille hypodermique de calibre 18, de 25 à 40 mm. Les bouchons des flacons de 50 ml ne doivent pas être percés plus de 30 fois, et ceux des flacons de 200 ml ne doivent pas être percés plus de 50 fois. Utiliser un équipement de seringue automatique pour le remplissage de 200 ml.

Bien agiter avant toute utilisation.

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, il convient de constituer des groupes raisonnablement homogènes et de doser tous les animaux d'un groupe à la dose correspondant à celui qui est le plus lourd.

La précision du dispositif de dosage doit être soigneusement vérifiée.

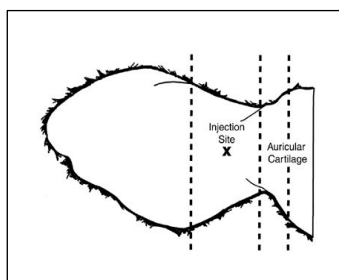
L'injection doit être faite par voie sous-cutanée dans les tissus lâches de la face dorsale de l'oreille, juste en dessous du bord distal du cartilage auriculaire.

Il convient d'abord de nettoyer la surface dorsale (externe) de l'oreille avec un antiseptique et la laisser sécher brièvement à l'air libre. Palpez le bord du cartilage auriculaire le plus proche de la tête, sur la surface dorsale (poilue) de l'oreille. À partir de ce point de repère, en prenant soin d'éviter les vaisseaux sanguins (artère, veine), l'aiguille doit être insérée en sous-cutané à partir d'un point situé à environ 3 à 3,5 cm distalement de ce bord (loin de la tête), et dirigée vers la base de l'oreille, et l'aiguille doit être enfoncée jusqu'à l'embase. Aspirer ensuite doucement avec la seringue pour confirmer que l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.

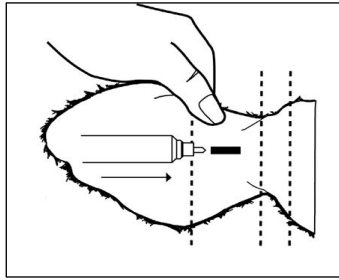
Lors de l'injection, le dépôt résultant doit se trouver juste en dessous du bord du cartilage auriculaire. Après l'administration, l'aiguille est retirée de la peau et une pression est appliquée pendant plusieurs secondes avec le pouce au niveau du point d'insertion.

En raison de la protection de longue durée contre *Dictyocaulus viviparus* et les vers de l'estomac, *Ostertagia ostertagi* et *Haemonchus placei*, un seul traitement avec la formulation au moment de la mise à l'herbe permet de contrôler la bronchite parasitaire (ver pulmonaire) et la gastro-entérite parasitaire tout au long de la saison de pâturage en réduisant l'accumulation de larves infectieuses sur les pâturages associées à ces parasites.

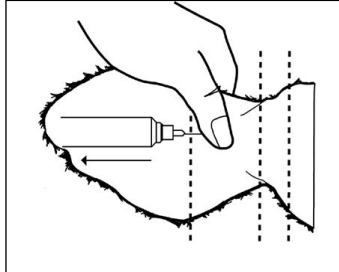
Schéma : Procédure d'injection dans l'oreille



- Le site d'injection se trouve à environ 3,5 cm (1,5 pouces) du bord distal du cartilage auriculaire.



- Utilisez une main pour saisir et stabiliser l'oreille.
- Injectez par voie sous-cutanée à l'aide d'une aiguille de calibre 18 x 1 pouce.



- Injectez le contenu. Le dépôt doit être juste distal par rapport au bord distal du cartilage auriculaire.
- Appliquez une pression sur le point d'insertion après le retrait de l'aiguille afin de favoriser la cicatrisation.

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

Il faut s'attendre à des réactions au site d'injection plus fréquentes et plus sévères en fonction du volume injecté. Les signes cliniques systémiques d'un surdosage sont cohérents avec le mode d'action de la moxidectine. Ces signes cliniques se manifestent par une salivation transitoire, une dépression, une somnolence et une ataxie 24 à 36 heures après le traitement. Les signes cliniques systémiques disparaissent généralement dans les 36 à 72 heures sans traitement. À des doses > 3 fois la dose recommandée répartie sur les deux oreilles, les signes cliniques systémiques comprenaient une immobilisation au sol, des tremblements musculaires, un tympanisme ruminal et une déshydratation, qui ont été résolus après un traitement par des liquides. Les signes cliniques systémiques peuvent durer de quelques jours à dix jours. Il n'existe aucun 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 utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 80 jours précédant la date prévue de parturition.

Le temps d'attente est basé uniquement sur une seule injection au point d'injection de l'oreille.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP54AB02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un endectocide actif contre une large gamme de parasites internes et externes ; c'est aussi une lactone macrocyclique de deuxième génération de la famille des milbémécines.

La moxidectine interagit avec les canaux chlorure GABA et glutamate-dépendants. L'effet net est d'ouvrir les canaux chlorure sur la jonction postsynaptique pour permettre l'entrée d'ions chlorure et induire un état de repos irréversible. Il en résulte une paralysie flasque et la mort éventuelle des parasites exposés au médicament.

Les mécanismes exacts de la résistance des parasites à la moxidectine n'ont pas été élucidés. Un mécanisme de résistance impliquant le métabolisme par les p-glycoprotéines et l'efflux des cellules par les transporteurs ABC a été proposé pour l'ivermectine et on pense qu'un mécanisme similaire joue un rôle dans la résistance à la moxidectine. Cependant, on sait que les parasites résistants à l'ivermectine présentent un certain degré de résistance croisée à la moxidectine, mais pas une résistance totale. Il a été proposé que la raison de cette résistance croisée incomplète est qu'il existe de multiples voies d'action de la moxidectine dans les parasites cibles, qui peuvent inclure des récepteurs autres que les canaux chlorure glutamate-dépendants.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La moxidectine est absorbée après injection sous-cutanée, les concentrations sanguines maximales étant atteintes 24 à 48 heures après l'injection. Le médicament est distribué dans tous les tissus de l'organisme mais, en raison de son caractère lipophile, il se concentre principalement dans les graisses. La demi-vie de déplétion dans les graisses est de 26 à 32 jours.

La moxidectine subit une biotransformation limitée par hydroxylation dans l'organisme. Les fèces constituent la seule voie d'excrétion significative.

Propriétés environnementales

La moxidectine remplit les critères d'une substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). Plus particulièrement, dans les études de toxicité aiguë et chronique avec des algues, des crustacés et des poissons, la moxidectine a démontré une toxicité pour ces organismes, donnant les 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> (aigu)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduction)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Poisson	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Non déterminé
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (premiers stades de vie)	Non applicable	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Non déterminé

EC₅₀ : la concentration qui entraîne un effet négatif sur 50 % des individus de l'espèce testée, c'est-à-dire à la fois la mortalité et les effets sublétaux.

CSEO : la concentration à laquelle aucun effet n'est observé dans l'étude.

Cela implique que si on laisse la moxidectine pénétrer dans les plans d'eau, cela peut avoir un impact grave et durable sur la vie aquatique. Pour 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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en PEHD fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle gris de type I et scellé par un opercule en aluminium.

Présentation :

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 50 ml de produit.

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 200 ml de produit.

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

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V661508

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/06/2023

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

28/09/2026

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>).