

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Moxidectine 10,00 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)	40,00 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	2,50 mg
Edéate disodique (E385)	0,27 mg
Polysorbate 80	/
Phosphate disodique	/
Phosphate monosodique	/
Propylène glycol	/
Eau pour préparations injectables	/

Une solution claire à jaune pale.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les parasites sensibles à la moxidectine suivants :

- les nématodes gastro-intestinaux :

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia circumcincta* (y compris les larves inhibées)
- *Trichostrongylus axei* (adultes)
- *Trichostrongylus colubriformis* (adultes et larves L₃)
- *Nematodirus spathiger* (adultes)
- *Cooperia curticei* (*macmasteri*) (adultes)
- *Cooperia punctata* (adultes)
- *Gaigeria pachycelis* (L₃)
- *Oesophagostomum columbianum* (L₃)
- *Chabertia ovina* (adultes)

- les nématodes de l'appareil respiratoire :

- *Dictyocaulus filaria* (adultes)

- les larves d'insectes :

- *Oestrus ovis* (larves L₁, L₂, L₃)

- les acariens responsables de la gale psoroptique :

- *Psoroptes ovis*

La moxidectine a un effet rémanent de :

- 5 semaines sur *Ostertagia circumcincta*, *Haemonchus contortus* et *Psoroptes ovis*.
- 4 semaines sur *Gaigeria pachycelis*, *Oesophagostomum columbianum*.
- 2 semaines sur *Trichostrongylus colubriformis*.

Les essais ont montré que la moxidectine est efficace contre des souches d'*Haemonchus contortus* résistantes aux benzimidazoles, à l'ivermectine et à la doramectine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux ayant des antécédents de vaccination contre le piétin. Une telle utilisation peut provoquer des réactions de type anaphylactique dont la dyspnée, l'ataxie, la dépression, l'avortement et la mort.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ajuster correctement la dose pour traiter les jeunes agneaux afin d'éviter le surdosage.

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

Respecter les bonnes pratiques vétérinaires.

Eviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Se laver les mains après usage.

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'oeufs 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 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 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 médicaments vétérinaires de la même classe d'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 à des moutons, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les 11 premiers jours suivant le traitement.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Ovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hypersalivation ^{1,2} Ataxie ² Dépression ² , Somnolence ²
---	--

¹Transitoire

² Généralement, aucun traitement particulier n'est nécessaire ; les symptômes régressent en 24 à 48 heures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

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

Gestation :

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de la moxidectine à la dose utilisée en thérapeutique. L'innocuité du médicament vétérinaire chez la brebis gestante a été montrée. L'utilisation chez la brebis gestante est possible.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer aux animaux vaccinés contre le piétin. Voir aussi la rubrique 3.3 « Contre-indications ».

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous cutanée.

200 µg de moxidectine par kg de poids vif (équivalent à 0,1 mL pour 5 kg) par voie sous-cutanée en injection unique.

- Pour la gale, le traitement curatif nécessite deux injections à 10 jours d'intervalle, le traitement préventif, une seule injection.

- L'administration doit se faire en avant ou en arrière de l'épaule, en utilisant une aiguille de 1,5 à 1,2 mm de diamètre et de 1,5 cm de longueur. Il est recommandé d'utiliser un matériel multi-doseur avec une aiguille amovible pour les présentations de 200 mL et 500 mL.

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

Les signes de surdosage sont les mêmes que ceux observés dans de très rares occasions à la dose recommandée (Voir la rubrique 3.6 « Effets indésirables »).

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 : 82 jours.

Lait : Interdit chez les brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine ou pour usage industriel ou chez les brebis gestantes ou taries pendant les 60 jours précédent l'agnelage.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AB02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un antiparasitaire actif contre un large éventail de parasites internes et externes ; il s'agit d'une lactone macrocyclique de seconde génération appartenant à la famille des milbémycines qui agit principalement par interférence avec les récepteurs GABA (acide gamma amino butyrique) impliqués dans la transmission neuromusculaire.

La moxidectine stimule la libération du GABA et accroît sa fixation aux récepteurs postsynaptiques. L'effet résultant est l'ouverture des canaux chlore de la jonction post synaptique et l'entrée des ions chlore induisant un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie flasque avec mort éventuelle des parasites exposés au médicament vétérinaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La moxidectine est rapidement et complètement absorbée après injection sous-cutanée et la concentration sanguine maximale est atteinte environ 8 heures après injection. Le médicament vétérinaire diffuse dans l'ensemble des tissus corporels, mais, en raison de sa liposolubilité, les concentrations observées dans la graisse sont 10 à 20 fois supérieures à celles retrouvées dans les autres tissus. La demi-vie d'élimination dans la graisse est d'environ 7 jours.

La moxidectine est partiellement métabolisée par hydroxylation. La seule voie d'excrétion significative est représentée 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		CE ₅₀	CSEO
Algues	<i>S. apricornutum</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

A conserver à une température ne dépassant pas 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

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon caoutchouc bromobutyle

Capsule aluminium

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 FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/2011560 1/1997

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 200 mL
Boîte de 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/08/1997 - 04/08/2007

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

07/06/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).