

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cydectin, 0,1% w/v Solution buvable pour ovins.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

#### Substance active :

Moxidectine 1,00 mg

#### Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 40,00 mg

Butylhydroxytoluène 2,50 mg

Édétate disodique 0,27 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

Solution jaune pâle

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Ovins

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Infections par des parasites sensibles à la moxidectine chez les ovins

Traitement et prévention des infections par :

- Les nématodes gastro-intestinaux adultes et immatures suivants :
  - *Haemonchus contortus* (y compris les larves inhibées)
  - *Ostertagia circumcincta* (y compris les larves inhibées)
  - *Ostertagia trifurcata*
  - *Trichostrongylus axei* (y compris les larves inhibées)
  - *Trichostrongylus colubriformis*
  - *Trichostrongylus vitrinus*
  - *Nematodirus battus*
  - *Nematodirus spathiger*
  - *Nematodirus filicollis* (adultes seulement)
  - *Strongyloides papillosus* (stades larvaires seulement)
  - *Cooperia curticei* (stades adultes seulement)

- *Cooperia Oncophora*
- *Oesophagostomum colombianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (stades adultes seulement)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (adultes seulement)

- Nématodes adultes de l'appareil respiratoire :

- *Dictyocaulus filaria*

Le produit a un effet rémanent de 5 semaines pour la prévention de la réinfection par *Ostertagia circumcincta* et *Haemonchus contortus* et de 4 semaines pour la prévention de la réinfection par *Oesophagostomum colombianum*.

Des études cliniques, après infection expérimentale ou naturelle, ont montré que le médicament est efficace contre certaines souches résistantes au benzimidazole, telles que :

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

### 4.3 Contre-indications

Aucune

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une attention particulière doit être portée au fait d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistance au produit, ce qui pourrait entraîner à terme une inefficacité thérapeutique :

- des utilisations fréquentes et répétées d'anthelminthiques de la même classe, sur une période de temps trop étendue ;
- un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids de l'animal, une mauvaise administration du produit ou à un mauvais calibrage de l'appareil servant au dosage (s'il y en a un).
- des investigations devraient être menées à propos des cas suspectés de résistance aux anthelminthiques, en utilisant des tests appropriés (ex : test de réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale). Lorsque les résultats de ces tests suggèrent une résistance à un anthelminthique, un anthelminthique appartenant à une classe différente et ayant un mode d'action différent devrait être utilisé.

Une résistance aux lactones macrocycliques a été signalée chez *Teladorsagia* chez les ovins dans divers pays. En 2008, en Europe, la résistance à la moxidectine est très rare ; elle a été rapportée dans un seul cas concernant une souche de *Teladorsagia circumcincta* résistante au lévamisole, au benzimidazole et à l'ivermectine. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit reposer sur des informations épidémiologiques locales (région, exploitation) concernant la sensibilité des parasites, les antécédents locaux de traitement et les recommandations sur l'usage du produit dans des conditions durables afin de limiter le développement de la résistance aux composés antiparasitaires. Ces précautions sont particulièrement importantes lorsque la moxidectine est utilisée pour maîtriser des souches résistantes.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune connue.

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

- Éviter tout contact cutané ou oculaire.
- Se laver les mains après utilisation.
- Ne pas fumer ni manger pendant l'administration du produit.
- Porter des gants de protection pendant l'utilisation du produit.

##### Autres précautions relatives à l'impact sur 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 que des moutons ont été traités par le produit, les niveaux de moxidectine, potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier, peuvent être excrétés durant une période de quatre jours 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 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 orale à des moutons, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les trois premiers jours suivant le traitement.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

La moxidectine est sûre à l'emploi chez les brebis en période de gestation et de lactation ainsi que chez les animaux reproducteurs.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

La moxidectine accroît les effets des agonistes GABA.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Doit être administré en dose orale unique de 1 ml/5 kg de poids vif, ce qui équivaut à 200 µg de moxidectine/kg de poids vif, à l'aide d'un matériel multi-doseur.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible et le calibrage de l'appareil servant au dosage doit être vérifié.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Des symptômes ne se produisent généralement pas avec moins de 5 fois la dose recommandée.

Une salivation transitoire, une dépression, une somnolence et une ataxie peuvent être observées de 8 à 12 heures après le traitement. Un traitement n'est généralement pas nécessaire et une guérison spontanée survient généralement dans les 24 à 48 heures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 5 jours.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

*Groupe pharmacothérapeutique* : endectocides (milbemycines)

*Code ATCvet* : QP54AB02

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La moxidectine est un antiparasitaire actif contre un grand nombre de parasites internes et externes. C'est une lactone macrocyclique de deuxième génération appartenant à la famille de la milbémycine. Elle agit principalement par interférence avec la transmission neuromusculaire des canaux chlore GABA (acide gamma amino butyrique) ou glutamate dépendants fermés.

La moxidectine stimule la libération du GABA et augmente la fixation de cet acide aux récepteurs postsynaptiques. L'effet final obtenu est l'ouverture des canaux chlore de la jonction postsynaptique qui permet l'entrée des ions chlore et la création d'un état de repos irréversible. Il en résulte une paralysie et finalement, la mort du parasite exposé à la moxidectine.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, 22% de la dose de moxidectine est absorbée et la concentration sanguine maximale est atteinte 9 heures après le traitement. La moxidectine diffuse dans l'ensemble des tissus corporels mais en raison de son caractère lipophile, le tissu cible est le tissu adipeux où des concentrations de 10 à 20 fois plus élevées sont atteintes. La demi-vie d'élimination dans le tissu adipeux est de 23 à 28 jours.

La moxidectine ne subit qu'une faible biotransformation par hydroxylation dans l'organisme. L'élimination a lieu presque entièrement par les fèces.

#### **5.3 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		CE50	CSEO
Algues	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustacés (puces)	<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)	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.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Butylhydroxytoluène

Polysorbate 80

Propylène glycol

Édétate disodique

Phosphate de sodium dibasique dodécahydraté

Phosphate de sodium monobasique dihydraté

Acide phosphorique comme pH buffer

Hydroxyde de sodium comme pH buffer

Eau purifiée

### 6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires avant l'administration.

### 6.3 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

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteilles en HDPE de 1 L, 2,5 L et 5 L avec fermeture à bouchon à vis en PP. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences en vigueur au niveau local. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau. Le produit est dangereux pour les poissons et les autres organismes aquatiques.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1

B – 1348 Louvain-la-Neuve

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

V 087/96/12/0543

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 11 décembre 1996

Date de renouvellement : 20 décembre 2001

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Avril 2022

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**