

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour pour-on pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Moxidectine 5,0 mg

Triclabendazole 200,0 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 5,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pour-on.

Un liquide clair de couleur ambrée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins : traitement des infestations mixtes par des trématodes (douve) et des nématodes, et infestations par certains arthropodes, causées par des souches sensibles à la moxidectine et au triclabendazole de :

Parasite	Stade adulte		Stades inhibés
NEMATODES		L4	
Nématodes gastro-intestinaux :			
<i>Haemonchus placei</i>	●	●	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	●	●	●
<i>Trichostrongylus axei</i>	●	●	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	●	●	
<i>Cooperia oncophora</i>	●	●	
<i>Cooperia punctata</i>	●		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	●		
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	●		
Nématodes des voies respiratoires :			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	●		
TREMATODES			
Douve du foie :		6-8 semaines immatures	

<i>Fasciola hepatica</i>	•	•	
ECTOPARASITES			
<i>Linognathus vituli</i>	•		
<i>Bovicola bovis</i>	•		
<i>Solenopotes capillatus</i>	•		

Le produit a un effet rémanent de 5 semaines pour empêcher la réinfection par *Ostertagia ostertagi* et *Dictyocaulus viviparus* après une dose unique.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au(x) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

Une résistance à la moxidectine a été signalée, principalement chez les *Cooperia oncophora* dans certains pays européens. Une résistance aux autres lactones macrocycliques de certaines souches de *Cooperia* spp. peut entraîner une résistance secondaire à la moxidectine. Une résistance au triclabendazole a été signalée chez les *Fasciola hepatica* chez les bovins de certains pays européens. La souche *F. hepatica* résistante au triclabendazole chez les moutons peut être transférée aux bovins paissant dans les mêmes pâtures. C'est pourquoi l'utilisation de ce produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (région, ferme) concernant la sensibilité des parasites, l'historique local des traitements et recommandations pour la façon de limiter la sélection subséquente pour la résistance aux antihelminthiques.

Ce produit ne doit pas être utilisé pour le traitement des infestations non mixtes.

Il a été démontré que la pluie immédiatement avant ou dans les 2 heures après le traitement n'affecte pas l'efficacité du produit.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce produit a été formulé spécifiquement pour l'administration pour-on chez des bovins et ne peut être administré par aucune autre voie et à aucune autre espèce.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ne doivent pas manipuler le produit. Ce produit peut causer une irritation cutanée et oculaire.

Éviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Porter des gants, vêtements de protection et des lunettes de sécurité lors de l'administration du produit.

Si le produit est projeté accidentellement sur la peau ou dans les yeux, les laver immédiatement à grande eau.

Si l'irritation persiste, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit.

Se laver les mains après usage.

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 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles digestifs tels que la diarrhée, des troubles neurologiques tels que l'ataxie, une hypersensibilité/réactions allergiques et une irritation cutanée au site d'application peuvent être observés très rarement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

L'innocuité du produit a été démontrée chez les animaux en gestation et en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Usage externe uniquement.

0,5 mg de moxidectine/kg de poids vif et 20 mg de triclabendazole/kg de poids vif (soit 1 ml de solution pour 10 kg) par voie topique en une administration unique.

Administrer directement sur les poils et la peau le long de la ligne du dos de l'animal, du garrot à la base de la queue.

Administrer sur une peau propre et saine.

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.

Agiter avant l'usage.

Instructions d'utilisation du système Presser-Déverser (bouteilles de 500 ml et 1 litre uniquement) :

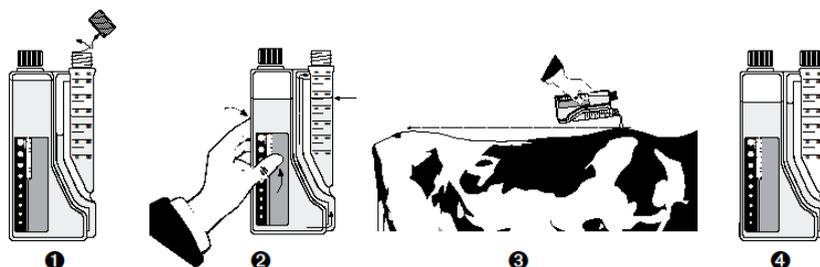
Etape 1 : Retirez le bouchon à visser du compartiment d'administration uniquement. Retirez l'opercule.

Etape 2 : Pressez doucement la bouteille pour remplir le compartiment de mesure avec la quantité de liquide requise.

Etape 3 : Versez le volume mesuré de liquide du compartiment sur l'animal, comme indiqué.

Répétez les étapes 2 et 3 pour les autres animaux

Etape 4 : Revissez le bouchon sur le compartiment d'administration après usage.



Instructions d'utilisation de l'applicateur de Déversement (Réservoir dorsal de 2,5 et 5 litres) :

Connectez l'applicateur de déversement au réservoir dorsal comme suit :

Fixez l'extrémité ouverte du tube de prélèvement au bouchon avec le tuyau.

Remplacez le bouchon d'origine par le bouchon équipé du tuyau de prélèvement. Vissez-le.

Amorcez doucement l'applicateur de déversement, vérifiez qu'il n'y a pas de fuite.
Suivez les instructions du fabricant pour un usage et un entretien corrects de l'équipement.

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

Des signes de surdosage n'ont pas été observés à une dose de 5 fois supérieure à la dose recommandée. Néanmoins, s'ils se manifestent, ils doivent être cohérents avec le mode d'action de la moxidectine et doivent prendre la forme d'une salivation transitoire, une dépression, une somnolence et une ataxie. En général, un traitement n'est pas nécessaire et l'animal se rétablit complètement dans un délai de 24 à 48 heures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

4.11 **Temps d'attente**

Viande et abats : 143 jours

Lait : ne pas utiliser chez les bovins producteurs de lait de tout âge destinés à la consommation humaine.

En raison de l'importante probabilité de contamination croisée des animaux non-traités par ce produit, à cause du toilettage (léchage), les animaux traités doivent être gardés séparés des animaux non-traités pendant toute la période de retrait. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner une concentration des résidus chez les animaux non-traités.

5. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produit antiparasitaire, endectocide

Code ATCvet : QP54AB52, combinaison de moxidectine

5.1 **Propriétés pharmacodynamiques**

La moxidectine est un endectocide actif contre un large spectre de parasites internes et externes et est une lactone macrocyclique de la seconde génération de la famille des milbémycines. Son mode d'action principal réside dans l'interférence avec la transmission neuromusculaire des canaux chlorure GABA-dépendants (acide gamma-aminobutyrique) ou glutamate-dépendants. La moxidectine, d'une part, stimule la libération de GABA et augmente sa liaison aux récepteurs post-synaptiques et, d'autre part, se lie aux canaux chlorure glutamate-dépendants. Son effet net est d'ouvrir les canaux chlorure à la jonction post-synaptique afin de permettre l'afflux d'ions chlorure et d'induire un état de repos irréversible. Il en résulte une paralysie flasque et finalement, la mort des parasites exposés au médicament.

Le triclabendazole est un douvicide du groupe des antihelminthiques benzimidazolés. Il a été établi que les antihelminthiques benzimidazolés se lient de manière sélective à la β -tubuline, ce qui provoque la dépolymérisation des microtubules et l'interruption consécutive des processus basés sur les microtubules chez les helminthes.

5.2 **Caractéristiques pharmacocinétiques**

La moxidectine est distribuée dans l'ensemble des tissus de l'organisme mais en raison de son caractère lipophile, ses concentrations les plus fortes sont obtenues dans les tissus adipeux. La moxidectine subit une biotransformation par hydroxylation. La seule voie significative d'excrétion est les matières fécales. Les principaux paramètres pharmacocinétiques de la moxidectine administrée par voie pour-on sous la forme de sa formulation finale sont les suivants : AUC_{tot} 50.9 ng.jour.mL⁻¹, C_{max} 4.69 ng.mL⁻¹, T_{max} 8.7 jours et demi-vie plasmatique 10.74 jours.

Chez les rats, les moutons, les chèvres et les lapins, la majeure partie de la dose orale de triclabendazole est éliminée dans les matières fécales après 6 à 10 jours sous la forme du médicament non modifié ou de produits de l'excrétion biliaire. L'excrétion urinaire est minimale. Les principaux métabolites identifiés dans le plasma sont des dérivés sulfones, sulfoxydes, cétones et 4-hydroxy-triclabendazole. Les études cinétiques des dérivés plasmatiques du sulfoxyde et du chez différentes espèces après administration orale ont montré que le sulfoxyde prédomine chez les lapins, les moutons et les humains, et le sulfone chez le cheval, le chien et le bovin.

Les principaux paramètres pharmacocinétiques du triclabendazole sulfoxyde à métabolite actif lorsque le triclabendazole est administré sous la forme de sa formulation combinée finale sont les suivants : AUC_{tot} 26.9 $\mu\text{g.h.mL}^{-1}$, C_{max} 2.92 $\mu\text{g.mL}^{-1}$, T_{max} 3.3 jours et demi-vie plasmatique 9.72 jours. Les principaux paramètres pharmacocinétiques du triclabendazole sulfone à métabolite actif lorsque le triclabendazole est administré sous la forme de sa formulation combinée finale sont les suivants : AUC_{tot} 110.2 $\mu\text{g.h.mL}^{-1}$, C_{max} 7.78 $\mu\text{g.mL}^{-1}$, T_{max} 12.9 jours et demi-vie plasmatique 12.98 jours.

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 $\mu\text{g/l}$	86.9 $\mu\text{g/l}$
Crustacés (puces d'eau)	<i>Daphnia magna</i> (aiguë)	0.0302 $\mu\text{g/l}$	0.011 $\mu\text{g/l}$
	<i>Daphnia magna</i> (reproduction)	0.0031 $\mu\text{g/l}$	0.010 $\mu\text{g/l}$
Poissons	<i>O. mykiss</i>	0.160 $\mu\text{g/l}$	indéterminée
	<i>L. macrochirus</i>	0.620 $\mu\text{g/l}$	0.52 $\mu\text{g/l}$
	<i>P. promelas</i> (premiers stades de la vie)	Sans objet	0.0032 $\mu\text{g/l}$
	<i>Cyprinus carpio</i>	0.11 $\mu\text{g/l}$	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

Butylhydroxytoluène (E321)

γ -Hexalactone

Cinéole

Macrogolglycérides caprylocapriques

6.2 Incompatibilités majeures

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

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

À conserver en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Après congélation accidentelle, agiter vigoureusement avant utilisation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipients en HDPE de 0,5 litre, 1 litre, 2,5 litres et 5 litres avec bouchon à visser en polypropylène et joint intérieur en polyéthylène.

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 ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger 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

BE-V412912

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

Date de première autorisation : 13/02/2012

Date du dernier renouvellement : 21/11/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/01/2021

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

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE