

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml solution orale pour ovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

#### Substances actives

Moxidectine	1,0 mg
Triclabendazole	50,0 mg

#### Excipients

Alcool benzylique(E1519)	40,0 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	1,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale

Un liquide clair de couleur jaune à brune

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Ovins

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

Pour le traitement des infections mixtes à nématodes et douves, provoquées par des souches sensibles à la moxidectine et au triclabendazole des parasites suivants :

Parasite	Stade adulte	L4	Stades inhibés
<b>NÉMATODES</b>			
<b>Nématodes gastro-intestinaux :</b>			
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X	X
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	X	X	X
<i>Ostertagia trifurcata</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	X
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	X	X	
<i>Nematodirus battus</i>	X	X	

<i>Nematodirus spathiger</i>	X	X	
<i>Nematodirus filicolis</i>	X		
<i>Strongyloides papillosus</i>		X	
<i>Cooperia curticei</i>	X		
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	X		
<i>Chabertia ovina</i>	X	X	
<i>Trichuris ovis</i>	X		
<b>Nématodes des voies respiratoires :</b>			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	X		
<b>TRÉMATODES</b>			
<b>Douve du foie :</b>	<b>Stade adulte</b>	<b>Premiers stades immatures</b>	<b>Stades immatures ultérieurs</b>
<i>Fasciola hepatica</i>	X	X	X

Le produit possède une efficacité persistante et protège les ovins contre l'infection ou la réinfection par les parasites suivants pendant la période indiquée :

Espèce	Période de protection (jours)
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	35
<i>Haemonchus contortus</i>	35

Des essais cliniques, après infection naturelle et expérimentale, ont montré que le produit est efficace contre certaines souches résistantes au benzimidazole des parasites suivants :

- .*Haemonchus contortus*
- .*Teladorsagia circumcincta*
- .*Trichostrongylus colubriformis*
- .*Cooperia curticei*

#### 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 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. Une résistance au triclabendazole a été signalée chez *Fasciola hepatica* chez les ovins dans quelques pays européens. 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 l'animal

Ce produit ne doit pas être utilisé pour le traitement des infections simples.

Traiter tous les animaux du groupe.

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

Éviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger lorsque vous manipulez ce produit.

Porter des gants en caoutchouc imperméables pendant la manipulation 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, des 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**

Ce produit peut être utilisé chez les animaux destinés à la reproduction. Voir aussi rubrique 4.11.

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

Aucune connue.

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

Doit être administré sous la forme d'une dose orale unique de 1 ml/5 kg de poids vif, soit 0,2 mg de moxidectine/kg de poids vif et 10 mg de triclabendazole/kg de poids vif, à l'aide de matériel de dosage standard.

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.

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

Des signes de surdosage n'ont pas été observés à une dose de 3 à 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/ou du triclabendazole et doivent prendre la forme d'une salivation transitoire, une dépression, une somnolence, une ataxie et une diminution de la consommation de nourriture dans les 8 à 12 heures suivant le traitement. En général, un traitement n'est pas nécessaire et l'animal se rétablit complètement dans un délai de 1 à 5 jours. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

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

Viande et abats : 31 jours

Lait : Ne pas utiliser chez des ovins producteurs de lait pour la consommation humaine, pas même en période de tarissement. Ne pas utiliser 1 an avant le premier agnelage chez les brebis destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

## **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  $\beta$ -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 sous la forme de sa formulation finale sont les suivants : AUC<sub>tot</sub> 58 ng.day.mL<sup>-1</sup>, C<sub>max</sub> 12 ng.mL<sup>-1</sup>, T<sub>max</sub> 6 heures et demi-vie plasmatique 3,5 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 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<sub>tot</sub> 608  $\mu$ g.h.mL<sup>-1</sup>, C<sub>max</sub> 10  $\mu$ g.mL<sup>-1</sup>, T<sub>max</sub> 21 h et demi-vie plasmatique 20 h.

## 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		EC <sub>50</sub>	CSEO
Algues	<i>S. capricornutum</i>	>86.9 $\mu$ g/l	86.9 $\mu$ g/l
Crustacés (puces d'eau)	<i>Daphnia magna</i> (aiguë)	0.0302 $\mu$ g/l	0.011 $\mu$ g/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduction)	0.0031 $\mu$ g/l	0.010 $\mu$ g/l
Poissons	<i>O. mykiss</i>	0.160 $\mu$ g/l	indéterminée
	<i>L. macrochirus</i>	0.620 $\mu$ g/l	0.52 $\mu$ g/l
	<i>P. promelas</i> (premiers stades de la vie)	Sans objet	0.0032 $\mu$ g/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0.11 $\mu$ g/l	indéterminée

CE<sub>50</sub>: 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 (E321)  
Polysorbate 80  
Oléate de sorbitan  
Propylène glycol, dicaprylocaprate

### **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.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Récipients de 1 litre, 2,5 litres et 5 litres en polyéthylène avec bouchon à visser en polypropylène.  
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 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**

V 087/10/07/1065

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

Date de première autorisation : 7 juillet 2010

Date de renouvellement : 04/08/2014

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Août 2018

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