

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Cydectin 10 % LA solution injectable pour bovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Moxidectine 100 mg

Excipients :

Alcool benzylique 70 mg

Butylhydroxytoluène ≤ 0.6 mg

Solution injectable jaune claire.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Chez le bovin pesant entre 100 et 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 seulement)
- . *Nematodirus spathiger*
- . *Cooperia surinabada*
- . *Cooperia oncophora*
- . *Cooperia pectinata*
- . *Cooperia punctata*
- . *Oesophagostomum radiatum*
- . *Bunostomum phlebotomum* (adultes seulement)
- . *Chabertia ovina* (adultes seulement)
- . *Trichuris spp.* (adultes seulement)

Nématodes adultes et immatures de l'appareil respiratoire :

- . *Dictyocaulus viviparus*

Hypoderms (larves en migration) :

- . *Hypoderma bovis*
- . *Hypoderma lineatum*

Poux :

- . *Linognathus vituli*
- . *Haematopinus eurysternus*
- . *Solenopotes capillatus*
- . *Bovicola bovis* (aide à la prévention de l'infestation)

Acariens de la gale :

- . *Sarcoptes scabiei*
- . *Psoroptes ovis*
- . *Chorioptes bovis* (aide à la prévention de l'infestation)

Ce médicament, doté d'un effet rémanent, protège durant un certain temps les bovins contre l'infestation ou la réinfestation par les parasites suivants et pour la durée 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

Ce produit agit contre les larves d'hypodermes au moment du traitement, cependant la rémanence de cet effet sur les hypodermes n'a pas été évaluée.

En cas d'administration de ce produit avant la fin de la saison des mouches, un traitement complémentaire par un produit efficace contre les hypodermes pourra être requis.

La durée de rémanence de l'effet du produit vis-à-vis des espèces parasitaires autres que celles listées ci-avant n'est pas établie. C'est pourquoi la réinfection des animaux présents sur des pâtures contaminées par des parasites autres que ceux de cette liste reste possible avant la fin de la période de rémanence minimale de 90 jours mise en évidence pour ces espèces spécifiques.

5. 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 produit par voie intravasculaire. L'injection intravasculaire peut entraîner ataxie, paralysie, convulsions, collapsus et la mort. Pour prévenir toute injection intravasculaire, respecter soigneusement la procédure d'administration décrite en rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions de la notice peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être basée 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.

Les pratiques suivantes doivent être scrupuleusement évitées dans la mesure où elles majorent le risque d'apparition d'une résistance et pourraient rendre le traitement inefficace :

- L'usage trop fréquent et répété d'anthalminthiques de la même classe sur une durée prolongée. L'utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier lorsqu'il s'agit de la même classe de substances, augmente le risque de développement d'une résistance. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. Il convient d'éviter d'administrer les traitements de façon systématique par intervalles et de traiter l'ensemble d'un troupeau. Au lieu de cela, si possible, seuls certains animaux ou sous-groupes doivent être traités (traitement sélectif ciblé). Ces mesures doivent être combinées à des

mesures appropriées d'élevage et de gestion des pâtrages. Des conseils pour chaque troupeau spécifique peuvent être obtenus auprès du vétérinaire responsable ;

- Le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une administration incorrecte du produit ou au mauvais étalonnage du dispositif de dosage (le cas échéant).

Les cas suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires au moyen de tests appropriés (test de réduction de l'excrétion fécale des œufs [FECRT], par exemple). En cas de forte suspicion de résistance à un anthelminthique particulier suite aux résultats du/des test(s), un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent devra être utilisé.

Une résistance à la moxidectine a été signalée chez *Cooperia spp.* et *Ostertagia spp.* chez les bovins.

Psoroptes ovis est un parasite externe extrêmement contagieux chez les ovins et les bovins. Pour assurer un contrôle complet, il faut éviter la ré-infestation, puisque les agents de la gale peuvent survivre jusqu'à 15 jours hors de l'animal. Il est important de s'assurer que tous les animaux ayant été en contact avec des animaux infectés soient traités. Il est nécessaire d'éviter tout contact entre les troupeaux traités, infestés et non traités pendant au moins 7 jours après le traitement.

Une résistance à la moxidectine a été signalée chez les acariens de la gale *Psoroptes ovis* chez les ovins et les bovins. Des cas de co-résistance avec d'autres lactones macrocycliques (ivermectine et doramectine) ont également été signalés. L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Pour prévenir une éventuelle réaction de type anaphylactique, ne pas injecter le produit par voie intraveineuse.

Afin d'éviter la formation d'abcès, une asepsie stricte est recommandée.

Le médicament vétérinaire est spécialement formulé pour une administration en injection sous-cutanée dans la partie dorsale de l'oreille du bovin et ne doit être administré ni par une autre voie, ni à des animaux d'autres espèces.

Afin d'éviter la survenue possible d'effets indésirables liés à la mort des larves d'hypoderme dans l'œsophage ou dans la colonne vertébrale de l'animal traité, il est recommandé d'administrer les produits agissant contre les larves d'hypoderme à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos. Consulter le vétérinaire afin de connaître la période de traitement appropriée.

L'immunité vis-à-vis des nématodes dépend du caractère adéquat de l'exposition à l'infection. Bien que ce ne soit normalement pas le cas, il peut arriver que des mesures de lutte antiparasitaire par des anthelminthiques accroissent la vulnérabilité des bovins à la réinfestation. Ces derniers sont susceptibles d'être à risque vers la fin de leur première saison de pâture, en particulier si cette saison est longue, ou bien l'année suivante s'ils sont placés sur des pâtures très contaminées. Si cela se produit, le recours à des mesures de lutte supplémentaires peut s'avérer nécessaire.

Ne pas utiliser chez le bovin dont le poids corporel est inférieur à 100 kg ou supérieur à 500 kg.

Selon le volume injecté, des réactions plus fréquentes et plus sévères au site d'injection devront être anticipées.

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 en manipulant le produit.

Veiller à éviter toute auto-injection. Conseil aux professionnels de santé en présence d'un cas d'auto-injection accidentelle : appliquer un traitement symptomatique.

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'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, en particulier pour les organismes aquatiques et la faune du fumier.

- 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. À la suite du traitement de bovins par le produit, 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 le terrain ont conclu à l'absence de tout 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. 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, 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 injectable, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les 10 premiers jours suivant le traitement.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation. Toutefois, voir la rubrique Contre-indications.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

La moxidectine accroît les effets des agonistes GABA.

Surdosage:

Les signes généraux liés au surdosage découlent du mode d'action de la moxidectine. Ils se traduisent par un ptyalisme, une dépression, une somnolence et une ataxie transitoires survenant 24 à 36 heures après l'administration du traitement. Ces signes généraux disparaissent généralement sans traitement, dans les 36 à 72 heures. À des doses supérieures à trois fois la dose recommandée réparties sur les deux oreilles, les signes généraux observés comprenaient une position couchée, des tremblements musculaires, un ballonnement et une déshydratation, lesquels disparaissaient grâce à une réhydratation. Ces signes généraux peuvent persister de quelques jours à dix jours. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ^{1,2} Dépression Ataxie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Abcès au site d'injection ² Réaction d'hypersensibilité ³ Troubles neurologiques ⁴ (tels que collapsus, convulsion, paralysie, cécité)

¹ immédiat ou retardé, peut dégénérer en abcès au point d'injection, fréquence tend à être supérieure chez les animaux plus lourds

² disparaissent généralement sans traitement dans les 14 jours après administration, peuvent persister jusqu'à 5 semaines (< 5 % des cas) ou plus longtemps (de très rares cas).

³ si une telle réaction se produit, traiter les signes cliniques de manière symptomatique.

⁴ réactions graves pouvant être mortelles.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage sous-cutanée.

La posologie est de 0,5 ml/50 kg de poids vif, soit 1,0 mg de moxidectine par kg de poids vif, administrée en une injection unique dans l'oreille par voie sous-cutanée au moyen d'une aiguille hypodermique 18 G de 25 à 40 mm de longueur. Le bouchon des flacons de 50 ml ne doit pas être ouvert plus de 20 fois. Pour le flacon de 200 ml, utiliser une seringue automatique.

Bien agiter avant l'emploi.

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, des groupes raisonnablement homogènes doivent être constitués, et tous les animaux d'un groupe doivent recevoir la dose correspondant à l'animal le plus lourd. La précision du dispositif de dosage doit être soigneusement vérifiée.

L'injection doit être pratiquée par voie sous-cutanée dans les tissus lâches de la surface dorsale de l'oreille, juste en arrière du bord du cartilage auriculaire.

Nettoyer au préalable la face dorsale (externe) de l'oreille avec un antiseptique et laisser sécher à l'air quelques instants.

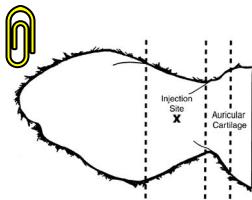
Sur la face dorsale (poilue) de l'oreille, palper le bord du cartilage auriculaire le plus proche de la tête. À partir de ce repère et en évitant les vaisseaux sanguins (artère ou veine), insérer l'aiguille sous la peau en partant d'un point situé à environ 3 à 3,5 cm de distance de ce bord (par rapport à la tête) et en la dirigeant vers la base de l'oreille, puis l'avancer vers le centre. À ce stade, aspirer légèrement avec la seringue afin de s'assurer que l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.

Après injection, la solution doit se trouver juste à proximité du bord du cartilage auriculaire.

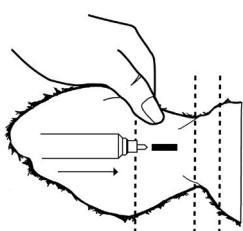
Le produit une fois administré, retiré l'aiguille de la peau en exerçant une pression de quelques secondes avec le pouce sur le site d'insertion.

Étant donné la longue durée d'efficacité de ce produit vis-à-vis de *Dictyocaulus viviparus* et des nématodes gastro-intestinaux *Ostertagia ostertagi* et *Haemonchus placei*, un seul traitement avec ce médicament lors de la mise à l'herbe permet, en réduisant l'accumulation sur la pâture de larves infectantes associées à ces parasites, de prévenir la bronchite parasitaire (ver pulmonaire) et la gastro-entérite parasitaire tout au long de la saison de pâture. Pour des résultats optimaux, l'injection devra se faire, juste avant la mise à l'herbe, à tous les veaux destinés à paître ensemble ayant atteint le poids requis. Les animaux doivent être maintenus sur la même pâture tout au long de la saison ou déplacés vers une pâture n'ayant pas encore été pâturée durant la saison.

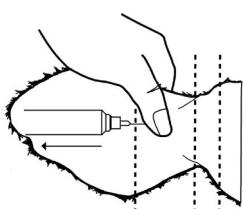
Schéma : Procédure d'injection dans l'oreille



- Le site d'injection se situe à environ 3,5 cm de distance du bord du cartilage auriculaire.



- Saisir et maintenir l'oreille d'une main.
- Pratiquer l'injection sous-cutanée à l'aide d'une aiguille 18 G x 2,5 cm.



- Injecter le contenu de la seringue. La solution doit se trouver tout près du bord du cartilage auriculaire.
- Tout en retirant l'aiguille de la peau, exercer une pression sur le site d'insertion de manière à favoriser sa fermeture.

[image]

Injection Site = Site d'injection

Auricular Cartilage = Cartilage auriculaire

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin d'éviter tout risque de survenue de réaction de type anaphylactique, ne pas injecter le produit par voie intraveineuse.

Afin d'éviter la formation d'abcès, une asepsie stricte est recommandée.

Cydectin 10 % LA pour bovins est spécialement formulé pour une administration en injection sous-cutanée dans la partie dorsale de l'oreille du bovin et ne doit être administré ni par une autre voie, ni à des animaux d'autres espèces.

Afin d'éviter la survenue possible d'effets indésirables liés à la mort des larves d'hypoderme dans l'œsophage ou dans la colonne vertébrale de l'animal traité, il est recommandé d'administrer les produits agissant contre les larves d'hypoderme à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos. Consulter le vétérinaire afin de connaître la période de traitement appropriée.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 108 jours.

Lait : ne pas autorisé pour usage chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les femelles gestantes destinées à produire du lait pour consommation humaine au cours des 80 jours précédent la mise bas.

Le temps d'attente est uniquement valable pour une administration unique au site d'injection dans l'oreille.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25 °C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

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 des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V275563

Présentations commercialisables :

- Boîte contenant 1 flacon de 50 ml
- Boîte contenant 1 flacon de 200 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juillet 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**Zoetis Belgium**

Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Autres informations**Propriétés pharmacodynamiques**

La moxidectine est un endectocide actif contre un large éventail de parasites internes et externes ; il s'agit d'une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémycines.

La moxidectine interagit avec les récepteurs GABA et les canaux chlore.

L'effet produit est l'ouverture des canaux chlore situés au niveau de la jonction postsynaptique, ce qui permet l'afflux d'ions chlorure et l'induction d'un état de repos irréversible. Il en résulte une paralysie flasque des parasites exposés au médicament, ce qui entraîne leur mort.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection sous-cutanée, la moxidectine est absorbée et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 24 à 48 heures. La distribution du médicament se fait dans l'ensemble des tissus corporels, cependant, du fait de son caractère lipophile, il se concentre principalement dans le tissu graisseux. Dans le tissu graisseux, sa demi-vie d'élimination est de 26 à 32 jours.

La moxidectine n'est que peu métabolisée par hydroxylation dans l'organisme. Les fèces constituent la seule voie d'excrétion importante.