

**ANNEXE III**

**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boite de 500ml, 200ml, 50ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cydectine 1% solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un ml contient :

Moxidectine 10 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 ml

200 ml

500 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 65 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.  
Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 60 jours précédent la date de parturition.

**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

Après ouverture, à utiliser avant le :

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis France

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/6245161 9/1994

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****ETIQUETTE flacon 200ml, 500ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cydectine 1% solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un ml contient :

Moxidectine 10 mg

200 ml

500 ml

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 65 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 60 jours précédent la date de parturition.

**6. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après première ouverture, à utiliser dans les 6 mois. Après ouverture, à utiliser avant le :

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis France

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**ETIQUETTE flacon 50 ml**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cydectine 1% solution injectable

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Un ml contient :

Moxidectine 10 mg

50ml

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant le :

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

### **2. Composition**

Un ml contient :

**Substance active :**

Moxidectine 10,00 mg

**Excipients :**

Alcool benzylique (E1519)	40,00 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	2,50 mg
Edéate disodique (E385)	0,27 mg

Solution jaune à jaune pâle, sans particules en suspension.

### **3. Espèces cibles**

Bovins

### **4. Indications d'utilisation**

La moxidectine est un endectocide avec une activité sur un large éventail de parasites internes et externes chez les bovins. La moxidectine est indiquée pour le traitement curatif et préventif des infestations par :

Les nématodes gastro-intestinaux adultes et immatures suivants :

- . *Haemonchus placei*,
- . *Haemonchus contortus*,
- . *Ostertagia ostertagi* (y compris les larves inhibées),
- . *Trichostrongylus axei*,
- . *Trichostrongylus colubriformis*,
- . *Nematodirus helvetianus* (adultes seulement),
- . *Nematodirus spathiger*,
- . *Cooperia surnabada*,
- . *Cooperia oncophora*,
- . *Cooperia pectinata*,
- . *Cooperia punctata*,
- . *Oesophagostomum radiatum*,
- . *Bunostomum phlebotomum* (adultes seulement),
- . *Chabertia ovina* (adultes seulement),
- . *Trichuris spp.* (adultes seulement).

Les nématodes adultes et immatures de l'appareil respiratoire suivants :

- . *Dictyocaulus viviparus*.

Les hypoderms (larves en migration) suivants :

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

Les poux :

- . *Linognathus vituli*,
- . *Haematopinus eurysternus*,
- . *Solenopotes capillatus*.
- . Aide au contrôle de *Damalinia bovis*.

Les acariens responsables de la gale suivants :

- . *Sarcoptes scabiei*,
- . *Psoroptes ovis*.
- . Aide au contrôle de *Chorioptes bovis*.

La moxidectine a un effet rémanent de 5 semaines sur *Ostertagia* et de 6 semaines sur *Dictyocaulus*.

## **5. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 60 jours précédent la date prévue de parturition.

Ne pas utiliser chez les chevaux.

Ne pas utiliser chez les chiens.

## **6. Mises en garde particulières**

### Mises en garde particulières:

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée,
- sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire, ou à un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action doit être utilisé.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En raison d'une sensibilité particulière, il n'est pas recommandé de traiter les veaux âgés de moins de 8 semaines. Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypoderma* dans l'œsophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leurs sites. Consulter le vétérinaire pour connaître la période correcte de traitement.

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

Eviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Se laver les mains après utilisation.

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

Veiller à ne pas s'auto-injecter le médicament.

Demandez conseil à un médecin en cas d'auto-injection accidentelle. Traiter les signes cliniques de manière symptomatique.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

La moxidectine remplit les critères pour être classée comme substance (très) persistante, bioaccumulable et毒ique (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 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 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 médicaments vétérinaires 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毒ique 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 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, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les 10 premiers jours suivant le traitement.

#### Gestation, lactation et fertilité:

L'innocuité de la moxidectine pour les animaux en gestation et en lactation ainsi que pour les taureaux reproducteurs a été prouvée.

Cependant, voir la rubrique « 5. Contre-indications ».

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Les effets des GABA agonistes sont augmentés par la moxidectine.

#### Surdosage:

Les signes de surdosage sont cohérents avec le mode d'action de la moxidectine et généralement ne se produisent pas avec moins de trois fois la dose recommandée. Les symptômes se manifestent sous forme de salivation transitoire, de dépression, de somnolence et d'ataxie, et s'observent dans les 8 à 12 heures suivant le traitement. Aucun traitement particulier n'est généralement nécessaire et la guérison complète s'observe dans les 24 à 48 heures.

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 :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité <sup>1</sup> Faiblesse Léthargie, apathie, dépression, somnolence
---	---

<sup>1</sup> Un traitement symptomatique doit être administré.

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: <{détails relatifs au système national} [listed in Appendix I\*]>..>

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

Voie sous-cutanée.

1 ml/50 kg de poids vif, soit 0,2 mg de moxidectine/kg de poids vif, soit, par voie sous-cutanée en avant ou en arrière de l'épaule de l'animal, en utilisant une aiguille de 16 à 18G de diamètre (1,5 à 1,2 mm) et de 1,5 cm de longueur.

Il est recommandé d'utiliser un matériel multidoseur avec une aiguille amovible pour les présentations de 200 ml et 500 ml.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible, vérifier la précision de la dose administrée.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Sans objet.

## **10. Temps d'attente**

Viande et abats : 65 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.  
Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 60 jours précédent la date de parturition.

## **11. Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

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

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

## **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**

FR/V/6245161 9/1994

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.

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

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France

107 avenue de la République

92320 Châtillon

Tél: +33 (0)800 73 00 65

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

#### **17. Autres informations**

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. La moxidectine stimule la libération du GABA et accroît sa fixation aux récepteurs post-synaptiques. 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.

Il n'a pas été mis en évidence d'autres effets pharmacologiques de la moxidectine sur d'autres organes ou tissus de mammifères. Les seuls effets toxiques observés en toxicologie ou au cours des essais de sécurité sur animaux cibles correspondent tout à fait à son mode d'action de transmission neuromusculaire.

La moxidectine est rapidement et complètement absorbée après injection sous-cutanée et la concentration sanguine maximale est atteinte environ 8 à 12 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 de 23 à 28 jours.

La moxidectine n'est que peu métabolisée par hydroxylation dans le corps. La seule voie d'excrétion significative est représentée par les fèces.