

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOITE 500ml, 200ml, 50ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Substance active :

Moxidectine 10,00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 ml

200 ml

50 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 82 jours.

Lait : Interdit chez les brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine ou pour usage industriel ou chez les brebis gestantes ou taries pendant les 60 jours précédant l'agnelage.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

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/2011560 1/1997

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Moxidectine 10,00 mg

500 ml

200 ml

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 82 jours.

Lait : Interdit chez les brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine ou pour usage industriel ou chez les brebis gestantes ou tarées pendant les 60 jours précédant l'agnelage.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

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 50ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Substance active :

Moxidectine 10,00 mg

50 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Moxidectine	10,00 mg
-------------	----------

Excipients:

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

Une solution claire à jaune pale.

3. Espèces cibles

Ovins

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les parasites sensibles à la moxidectine suivants :

- les nématodes gastro-intestinaux :

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia circumcincta* (y compris les larves inhibées)
- *Trichostrongylus axei* (adultes)
- *Trichostrongylus colubriformis* (adultes et larves L3)
- *Nematodirus spathiger* (adultes)
- *Cooperia curticei* (*macmasteri*) (adultes)
- *Cooperia punctata* (adultes)
- *Gaigeria pachycelis* (L3)
- *Oesophagostomum columbianum* (L3)
- *Chabertia ovina* (adultes)

- les nématodes de l'appareil respiratoire :

- *Dictyocaulus filaria* (adultes)

- les larves d'insectes :

- *Oestrus ovis* (larves L1, L2, L3)

- les acariens responsables de la gale psoroptique :

- *Psoroptes ovis*

La moxidectine a un effet rémanent de :

- 5 semaines sur *Ostertagia circumcincta*, *Haemonchus contortus* et *Psoroptes ovis*.
- 4 semaines sur *Gaigeria pachycelis*, *Oesophagostomum columbianum*.
- 2 semaines sur *Trichostrongylus colubriformis*.

Les essais ont montré que la moxidectine est efficace contre des souches d'*Haemonchus contortus* résistantes aux benzimidazoles, à l'ivermectine et à la doramectine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux ayant des antécédents de vaccination contre le piétin. Une telle utilisation peut provoquer des réactions de type anaphylactique dont la dyspnée, l'ataxie, la dépression, l'avortement et la mort.

Interdit chez les brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine ou pour usage industriel ou chez les brebis gestantes ou tarées pendant les 60 jours précédant l'agnelage.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Ajuster correctement la dose pour traiter les jeunes agneaux afin d'éviter le surdosage.

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

Respecter les bonnes pratiques vétérinaires.

Eviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Se laver les mains après usage.

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. Après que des moutons ont été traités 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 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 médicaments vétérinaires de la même classe d'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 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 à des moutons, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les 11 premiers jours suivant le traitement.

Gestation :

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de la moxidectine à la dose utilisée en thérapeutique. L'innocuité du médicament vétérinaire chez la brebis gestante a été montrée. L'utilisation chez la brebis gestante est possible.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer aux animaux vaccinés contre le piétin.

Surdosage:

Les signes de surdosage sont les mêmes que ceux observés dans de très rares occasions à la dose recommandée.

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

Ovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hypersalivation (augmentation de la salivation) ^{1,2} Ataxie (incoordination) ² Dépression ² , Somnolence ²
---	---

¹Transitoire

² Généralement, aucun traitement particulier n'est nécessaire ; les symptômes régressent en 24 à 48 heures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

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.

200 µg de moxidectine par kg de poids vif (équivalent à 0,1 ml pour 5 kg) par voie sous-cutanée en injection unique. Pour la gale, le traitement curatif nécessite deux injections à 10 jours d'intervalle, le traitement préventif, une seule injection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'administration doit se faire en avant ou en arrière de l'épaule, en utilisant une aiguille de 1,5 à 1,2 mm de diamètre et de 1,5 cm de longueur.

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

10. Temps d'attente

Viande et abats : 82 jours.

Lait : Interdit chez les brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine ou pour usage industriel ou chez les brebis gestantes ou tarées pendant les 60 jours précédant l'agnelage.

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 : 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

FR/V/2011560 1/1997

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

France

Tél : +0800 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

Propriétés pharmacodynamiques :

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 qui agit principalement par interférence avec les récepteurs GABA (acide gamma amino butyrique) impliqués dans la transmission neuromusculaire.

La moxidectine stimule la libération du GABA et accroît sa fixation aux récepteurs postsynaptiques. 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.

Propriétés pharmacocinétiques :

La moxidectine est rapidement et complètement absorbée après injection sous-cutanée et la concentration sanguine maximale est atteinte environ 8 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 d'environ 7 jours.

La moxidectine est partiellement métabolisée par hydroxylation. La seule voie d'excrétion significative est représentée par les fèces.