NOTICE

Cydectin, 0,1% w/v Solution buvable pour ovins.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium SA

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cydectin, 0,1% w/v Solution buvable pour ovins.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Solution buvable

Chaque ml contient :

Substances actives :

Moxidectine 1,00 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)

Butylhydroxytoluène

Édétate disodique

4. INDICATION(S)

Traitement et prévention des infections par :

- Les nématodes gastro-intestinaux adultes et immatures suivants :
 - *Haemonchus contortus* (y compris les larves inhibées)
 - *Ostertagia circumcincta* (y compris les larves inhibées)
 - *Ostertagia trifurcata*
 - *Trichostrongylus axei* (y compris les larves inhibées)
 - *Trichostrongylus colubriformis*
 - *Trichostrongylus vitrinus*
 - *Nematodirus battus*
 - *Nematodirus spathiger*

- *Nematodirus filicollis* (adultes seulement)
- *Strongyloides papillosus* (stades larvaires seulement)
- *Cooperia curticei* (stades adultes seulement)
- *Cooperia Oncophora*
- *Oesophagostomum colombianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (stades adultes seulement)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (adultes seulement)

- Nématodes adultes de l'appareil respiratoire :

- *Dictyocaulus filaria*

Le produit a un effet rémanent de 5 semaines pour la prévention de la réinfection par *Ostertagia circumcincta* et *Haemonchus contortus* et de 4 semaines pour la prévention de la réinfection par *Oesophagostomum colombianum*.

Des études cliniques, après infection expérimentale ou naturelle, ont montré que le médicament est efficace contre certaines souches résistantes au benzimidazole, telles que :

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Ovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale.

Doit être administré en dose orale unique de 1 ml/5 kg de poids vif, ce qui équivaut à 200 µg de moxidectine/kg de poids vif, à l'aide d'un matériel multi-doseur.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible et le calibrage de l'appareil servant au dosage doit être vérifié.

Si les animaux doivent être traités en groupe plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 5 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

* Une attention particulière doit être portée au fait d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistance au produit, ce qui pourrait entraîner à terme une inefficacité thérapeutique :

- des utilisations fréquentes et répétées d'anthelminthiques de la même classe, sur une période de temps trop étendue ;
- un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids de l'animal, une mauvaise administration du produit ou à un mauvais calibrage de l'appareil servant au dosage (s'il y en a un).

* Des investigations devraient être menées à propos des cas suspectés de résistance aux anthelminthiques, en utilisant des tests appropriés (ex : test de réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale). Lorsque les résultats de ces tests suggèrent une résistance à un anthelminthique, un anthelminthique appartenant à une classe différente et ayant un mode d'action différent devrait 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. 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.

Si vous constatez des effets secondaires graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

* Des symptômes ne se produisent généralement pas avec moins de 5 fois la dose recommandée.

Une salivation transitoire, une dépression, une somnolence et une ataxie peuvent être observées de 8 à 12 heures après le traitement. Un traitement n'est généralement pas nécessaire et une guérison spontanée survient généralement dans les 24 à 48 heures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

La moxidectine accroît les effets des agonistes GABA.

En l'absence des études de compatibilité, ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

- Éviter tout contact cutané ou oculaire.
- Se laver les mains après utilisation.
- Ne pas fumer ni manger pendant l'administration du produit.
- Porter des gants de protection pendant l'utilisation 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, 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 produit, les 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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 est dangereux pour les poissons et les autres organismes aquatiques. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditionnement:

Jerrycan de 1 litre en HDPE et flexipacks de 2,5 et 5 litres en LDPE.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La moxidectine est sûre à l'emploi chez les brebis en période de gestation et de lactation ainsi que chez les animaux reproducteurs.

Sur prescription vétérinaire

Jerrycan HDPE : BE-V181124

Flexipack LDPE : BE-V463182