

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cydectin 1% m/v, solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Moxidectine : 10 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	40,00 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	2,5 mg
Édétate disodique (E385)	0,27 mg
Polysorbate 80	
Propylène glycol	
Phosphate disodique	
Phosphate monosodique	
Acide phosphorique et/ou hydroxyde de sodium	
Eau pour injection	

Solution jaune à jaune pâle, sans particules en suspension.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

La moxidectine est un endectocide actif contre un large éventail de parasites internes et externes des bovins.

Chez les bovins :

La moxidectine est indiquée dans le traitement et la prévention des infestations causées par les parasites 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 surnabada*
- . *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*

- Hypodermes (larves en migration) :
 - . *Hypoderma bovis*
 - . *Hypoderma lineatum*

- Poux :
 - . *Linognathus vituli*
 - . *Haematopinus eurysternus*
 - . *Solenopotes capillatus*
 - . Aide à la prévention de l'infestation par *Damalinia bovis*

- Acariens de la gale :
 - . *Sarcoptes scabiei*
 - . *Psoroptes ovis*
 - . Aide à la prévention de l'infestation par *Chorioptes bovis*

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.
Ne pas utiliser chez les femelles gestantes destinées à produire du lait destiné à la consommation humaine dans les 60 jours précédant la mise bas prévue.
Ne pas utiliser chez les chevaux.
Ne pas utiliser chez les chiens.

3.4 Mises en gardes particulières

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'anthelminthiques de la même classe sur une durée prolongée ;
- le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une administration incorrecte du médicament vétérinaire 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

En raison d'une sensibilité particulière, il est déconseillé de traiter les veaux âgés de moins de huit semaines. Afin d'éviter la survenue possible d'effets indésirables liés à la mort des larves

d'hypodermes dans l'œsophage ou dans la colonne vertébrale de l'animal traité, il est recommandé d'administrer la solution injectable Cydectin 1% 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.

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 médicament vétérinaire.

Veiller à éviter toute auto-injection.

Conseil aux professionnels de santé en présence d'un cas d'auto-injection accidentelle : tout signe particulier doit faire l'objet d'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.

- 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 avoir traité des bovins avec 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 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, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les 10 jours suivant le traitement.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

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

¹ un traitement symptomatique devra être mis en œuvre.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation, lactation et fertilité :

La sécurité d'emploi de la moxidectine en cas de gestation, de lactation et d'utilisation chez le taureau reproducteur a été établie. Veiller néanmoins à tenir compte des informations mentionnées à la rubrique 3.3. Contre-indications.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La moxidectine accroît les effets des agonistes GABA.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage sous-cutanée.

La posologie est de 1 ml/50 kg de poids vif, soit 0,2 mg de moxidectine/kg de poids vif, administrée par voie sous-cutanée via une injection en avant ou en arrière de l'épaule pratiquée à l'aide d'une aiguille de 16-18 Gauge (1,2 à 1,5 mm de diamètre) et de 1,5 cm de longueur (1/2 inch).

Pour les présentations de 200 ml et de 500 ml, il est recommandé d'utiliser un matériel multidoseur accompagné d'une aiguille de prélèvement.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible ; la précision du matériel de dosage doit être vérifiée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les symptômes observés en cas de surdosage découlent du mode d'action de la moxidectine et ne se produisent généralement pas à une posologie inférieure à trois fois la dose recommandée. Ils se traduisent par un ptialisme, une dépression, une somnolence et une ataxie transitoires survenant 8 à 12 heures après l'administration du traitement. Il n'est généralement pas nécessaire de recourir à un traitement et la guérison complète s'observe habituellement dans les 24 à 48 heures.

Il n'existe pas d'antidote spécifique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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 précédant la date prévue de parturition.

4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>**4.1 Code ATCvet:**

QP 54 AB 02

4.2 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 stimule la libération d'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et accroît sa fixation aux

récepteurs postsynaptiques. Cela a pour effet d'ouvrir les 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 vétérinaire, ce qui entraîne leur mort.

Aucun autre effet pharmacologique de la moxidectine sur un quelconque organe ou tissu de mammifère n'a été établi. Les seuls effets toxiques observés en toxicologie ou au cours des études d'innocuité chez l'animal sont en parfaite cohérence avec le mode d'action de la moxidectine, lequel cible la transmission neuromusculaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après injection sous-cutanée, la moxidectine est rapidement et complètement absorbée et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 8 à 12 heures. La distribution du médicament vétérinaire se fait dans l'ensemble des tissus corporels, cependant, du fait de son caractère lipophile, les concentrations observées dans le tissu graisseux (tissu cible) sont 10 à 20 fois supérieures à celles retrouvées dans les autres tissus. Dans le tissu graisseux, la demi-vie d'élimination est de 23 à 28 jours.

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

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		CE ₅₀	CSEO
Algues	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustacés (puces d'eau)	<i>Daphnia magna</i> (aiguë)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduction)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Poissons	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	indéterminée
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (premiers stades de la vie)	Sans objet	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	indéterminée

CE₅₀: 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois
Durée de conservation du médicament vétérinaire après ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient en polyéthylène de haute densité à contenance de 50, 200 ou 500 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V171017

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/09/1995

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Octobre 2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).