

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BÔITE EN CARTON POUR BIDONS DE 1 L, 2,5 L, 3 L ET 5 L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Moxodex 1 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient:

Substance active: Moxidectine 1,00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 l

2,5 l

3 l

5 l

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins.

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

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats: 14 jours.

Lait: 5 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp.: {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant:

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4770864 8/2018

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ÉTIQUETTE POUR 1 L, 2,5 L, 3 L ET 5 L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Moxodex 1 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient:

Substance active: Moxidectine 1,00 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats: 14 jours.

Lait: 5 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp.: {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Moxodex 1 mg/ml solution buvable pour ovins.

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Moxidectine 1,00 mg

Excipient:

Alcool benzylique 40,00 mg

Solution limpide, incolore à jaunâtre

3. Espèces cibles

Ovins.

4. Indications d'utilisation

Traitement et prévention des infestations mixtes par des parasites sensibles à la moxidectine.

Nématodes gastro-intestinaux adultes et / ou immatures :

- *Haemonchus contortus* (y compris les larves inhibées)
- *Teladorsagia circumcincta* (y compris les larves inhibées)
- *Teladorsagia 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* (adultes seulement)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (adultes seulement)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (adultes seulement)

Nématodes adultes de l'appareil respiratoire suivants:

- *Dictyocaulus filaria*

Le médicament a un effet rémanent de:

5 semaines sur *Teladorsagia circumcincta* et *Haemonchus contortus*

4 semaines sur *Oesophagostomum columbianum*

Les essais cliniques, après une infestation expérimentale et naturelle, ont montré que le produit est efficace contre certaines souches résistantes au benzimidazole de:

Haemonchus contortus

Teladorsagia circumcincta
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia curticei

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Des précautions doivent être prises pour éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient finalement conduire à une inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, sur une période prolongée.

- Sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit ou à un manque de calibrage du dispositif d'administration (le cas échéant).

- Les cas cliniques avec suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent être examinés de manière plus approfondie à l'aide de tests appropriés (par exemple, test de réduction d'excrétion fécale des œufs). Lorsque les résultats des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Une résistance aux lactones macrocycliques a été signalée pour *Teladorsagia* chez les ovins dans un certain nombre de pays. En 2018, dans toute l'Europe, des résistances multiples de *Teladorsagia circumcincta* à la moxidectine, au lévamisole, au benzimidazole et à l'ivermectine ont été signalées. Des résistances d'*Haemonchus contortus* et de *Trichostrongylus colubriformis* à la moxidectine ont également été décrites. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'élevage) sur la sensibilité des parasites, l'historique local des traitements et des recommandations sur la façon d'utiliser le produit dans des conditions durables afin de limiter le risque de sélection ultérieure de résistance aux antiparasitaires.

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

- Évitez tout contact direct avec la peau et les yeux.
- Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau propre et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Se laver les mains ou toute zone exposée après utilisation.
- Ne pas fumer, ne pas manger et ne pas boire pendant la manipulation du produit.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

La moxidectine remplit les critères d'une substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT); par conséquent, l'exposition de l'environnement à la moxidectine doit être limitée dans la mesure du possible. Les traitements ne doivent être administrés que lorsque cela est nécessaire et doivent être basés sur le nombre d'œufs dans les fèces ou l'évaluation du risque d'infestation au niveau de l'animal et / ou du troupeau.

Comme les autres lactones macrocycliques, la moxidectine peut être nocive pour les organismes non cibles :

- Les fèces contenant de la moxidectine excrétées dans les pâturages par les animaux traités peuvent réduire temporairement l'abondance des organismes se nourrissant de fumier. Après le traitement des ovins avec le produit, des niveaux de moxidectine potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier peuvent être excrétés sur une période de 4 jours et peuvent diminuer l'abondance des mouches du fumier pendant cette période. Il a été

établi dans des tests de laboratoire que la moxidectine peut temporairement affecter la reproduction du doryphore ; cependant, les études avec des résidus retrouvés n'indiquent aucun effet à long terme. Néanmoins, en cas de traitements répétés avec de la moxidectine (tout comme avec des produits de la même classe anthelminthique), il est conseillé de ne pas traiter à chaque fois les animaux sur le même pâturage pour permettre aux populations de bousiers de se reconstituer.

- La moxidectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques, y compris les poissons. Le produit doit uniquement être utilisé conformément aux instructions de l'étiquette. D'après le profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation orale à des ovins, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les trois premiers jours suivant le traitement.

Gestation, lactation et fertilité :

L'innocuité de la moxidectine a été démontrée chez les femelles gestantes, allaitantes et les animaux reproducteurs.

Peut être utilisé pendant la gestation et l'allaitement et chez les animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les effets des agonistes du GABA sont augmentés par la moxidectine.

Surdosage :

Aucun symptôme n'a été observé en dessous de 5 fois la dose recommandée.

Ces symptômes se manifestent par une salivation transitoire, une dépression, une somnolence et une ataxie 8 à 12 heures après le traitement. Aucun traitement particulier n'est généralement nécessaire et la récupération est généralement complète en 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

Aucun connu.

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

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

Voie orale.

Administration en une seule fois, par voie orale (drenchage) de 1 mL de produit pour 5 kg de poids vif soit 200 µg de moxidectine / kg de poids vif, à l'aide de tout équipement de drenchage standard.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. et vérifier la précision d'administration du traitement.

10. Temps d'attente

Viande et abats: 14 jours.

Lait: 5 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et sur la boîte en carton après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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.

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.

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.

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/4770864 8/2018

Les tailles d'emballage sont 1 l, 2,5 l, 3 l et 5 l.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway,
Irlande
Tel: +353 (0)91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

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.