

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Cydectin 1% m/v, solution injectable pour bovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Moxidectine : 10 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519)	40 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	2,5 mg
Édétate disodique (E385)	0,27 mg

Solution injectable jaune à jaune pâle, sans particules en suspension.

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

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

5. 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.

6. Mises en garde particulières

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.

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 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, 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 toxique 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 :

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 5. Contre-indications.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La moxidectine accroît les effets des agonistes GABA.

Surdosage :

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 une salivation, 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.

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 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. 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

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.

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 précédant la date prévue de parturition.

11. 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.

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

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

BE-V171017

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Octobre 2024

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 :

Zoetis Belgium

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Autres informations

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.

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 grasseux (tissu cible) sont 10 à 20 fois supérieures à celles retrouvées dans les autres tissus. Dans le tissu grasseux, 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.