

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte pour bidon en PEHD de 1L****Boîte pour bidon en PEHD de 2,5L****Boîte pour bidon en PEHD de 5L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cydectine TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substances actives :

Moxidectine 1 mg

Triclabendazole 50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L

2.5 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 : 31 jours.

Lait : Ne pas administrer aux brebis produisant du lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser dans la période d'un an précédant le premier agnelage chez les brebis destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

Après ouverture, à utiliser avant le : .../.../...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

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/0822223 7/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE bidon PEHD de 1L****ETIQUETTE bidon PEHD de 2,5L****ETIQUETTE bidon PEHD de 5L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cydectine TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Moxidectine 1 mg

Triclabendazole 50 mg

1 L

2,5 L

5 L

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 : 31 jours.

Lait : Ne pas administrer aux brebis produisant du lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser dans la période d'un an précédant le premier agnelage chez les brebis destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

Après ouverture, à utiliser avant le : .../.../...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

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

ZOETIS FRANCE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Cydecitine TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml solution buvable pour ovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives

Moxidectine	1 mg
Triclabendazole	50 mg

Excipients

Alcool benzylique (E1519)	40 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	1 mg

Solution buvable.

Liquide de couleur jaune clair à brun.

3. Espèces cibles

Ovins

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations mixtes dues aux nématodes et à la douve du foie, causées par des souches sensibles à la moxidectine et au triclabendazole de :

Parasites	Stade adulte	L4	Stades inhibés
<u>NEMATODES</u>			
Nématodes gastro-intestinaux :			
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X	X
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	X	X	X
<i>Ostertagia trifurcata</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	X
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	X	X	
<i>Nematodirus battus</i>	X	X	
<i>Nematodirus spathiger</i>	X	X	
<i>Nematodirus filicollis</i>	X		
<i>Strongyloides papillosus</i>		X	
<i>Cooperia curticei</i>	X		
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	X		
<i>Chabertia ovina</i>	X	X	
<i>Trichuris ovis</i>	X		
Nématodes de l'appareil respiratoire :			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	X		
<u>TREMATODES</u>			

Douve du foie :	Stade adulte	Stades immatures précoces	Stades immatures tardifs
<i>Fasciola hepatica</i>	X	X	X

Le médicament a une action rémanente et protège les moutons contre l'infestation ou la ré-infestation par les parasites suivants pendant la durée indiquée :

Espèces	Période de protection (jours)
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	35
<i>Haemonchus contortus</i>	35

Des essais cliniques, après des infestations expérimentales et naturelles, ont montré que le médicament est efficace contre certaines souches des espèces *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus colubriformis* et *Cooperia curticei* résistantes aux benzimidazoles.

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistances et peuvent entraîner l'inefficacité d'un traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée des 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 une absence de calibrage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Les cas cliniques avec une suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés de manière approfondie en utilisant des tests appropriés (par ex. le test de réduction du nombre d'oeufs dans les fèces). Lorsque les résultats du ou 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.

La résistance aux lactones macrocycliques a été signalée pour *Teladorsagia* chez les moutons dans un certain nombre de pays. En 2008, dans toute l'Europe, la résistance à la moxidectine est très rare. Une résistance au triclabendazole a été signalée pour *Fasciola hepatica* chez les moutons dans certains pays européens. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionale, élevage) sur la sensibilité des parasites, l'historique local des traitements et les recommandations sur la manière d'utiliser le médicament dans des conditions durables pour limiter une émergence supplémentaire de résistance aux antiparasitaires. Ces précautions sont particulièrement importantes lorsqu'on utilise la moxidectine pour traiter des infestations par des souches résistantes.

Ne pas utiliser pour le traitement des infestations non-mixtes.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact direct avec la peau ou les yeux.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du médicament.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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 produit, des 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 3 premiers jours suivant le traitement.

Gestation :

Peut être utilisé chez les animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Surdosage:

Des signes de surdosage n'ont pas été observés après administration de 3 et 5 fois la dose recommandée. Toutefois, s'ils apparaissent, ils devraient correspondre au mode d'action de la moxidectine et/ou du triclabendazole et se manifester par une salivation, une dépression, une somnolence, une ataxie et un manque d'appétit transitoires, 8 à 12 heures après le traitement. Un traitement n'est généralement pas nécessaire et les signes disparaissent habituellement entre 1 à 5 jours. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

7. Effets indésirables

Non connus.

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 au 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.

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

Voie orale.

Administrer en une seule prise orale 1 ml de solution pour 5 kg de poids vif, soit 0,2 mg de moxidectine par kg de poids vif et 10 mg de triclabendazole par kg de poids vif, à l'aide d'un matériel de traitement standard.

Pour permettre l'administration d'une dose correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible; la précision du dispositif d'administration doit être vérifiée. Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, il faut les regrouper en fonction de leur poids vif et leur administrer le médicament en conséquence, afin d'éviter tout sous- ou surdosage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 31 jours.

Lait : Ne pas administrer aux brebis produisant du lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser dans la période d'un an précédant le premier agnelage chez les brebis destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

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. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du récipient : 6 mois.

Lorsque le bidon est ouvert pour la première fois, la date à laquelle tout produit restant dans le bidon doit être jeté, doit être déterminée en utilisant la durée de conservation après première ouverture qui est spécifiée sur cette notice. Cette date de mise au rebut doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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. 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0822223 7/2009

Bidon de 1 L
Bidon de 2,5 L
Bidon de 5 L

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

Fabricant responsable de la libération des lots :
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/nº
La Vall de Bianya
17813 Girona
Espagne

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 :

ZOETIS France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
France
Tél: +33 (0)800 73 00 65

17. Autres informations