

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CYDECTINE TRICLAMOX 1 MG/ML + 50 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substances actives :

Moxidectine	1,0 mg
Triclabendazole	50,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	40,0 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	1,0 mg
Polysorbate 80	/
Oléate de sorbitan	/
Dicaprylocaprate de propylèneglycol	/

Liquide de couleur jaune clair à brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 filicolis</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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans les cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde 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'œufs 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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.

- 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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Non connus.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Fertilité :

Peut être utilisé chez les animaux reproducteurs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

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.

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 : 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un antiparasitaire actif contre un large éventail de parasites internes et externes. C'est une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémycines. La moxidectine agit principalement par interférence avec les récepteurs GABA (acide gamma amino butyrique) et les canaux chlore liés au glutamate impliqués dans la transmission neuromusculaire.

La moxidectine stimule la libération du GABA et accroît sa fixation aux récepteurs post synaptiques et se lie aux canaux chlore liés au glutamate. L'effet résultant est l'ouverture des canaux chlore de la jonction post synaptique permettant l'entrée des ions chlore et induisant un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie flasque avec mort éventuelle des parasites exposés à la moxidectine.

Le triclabendazole est un douvicide qui appartient au sein des anthelminthiques à la classe des benzimidazoles. Il est établi que les benzimidazoles se lient sélectivement à la bêta-tubuline, entraînant la dépolymérisation des microtubules et l'interruption des processus impliquant ces microtubules.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La moxidectine est distribuée dans tous les tissus de l'organisme mais, du fait de sa lipophilie, est concentrée essentiellement dans le tissu adipeux. La moxidectine subit une biotransformation par hydroxylation. Les fèces constituent l'unique voie d'excrétion significative. Les principaux paramètres pharmacocinétiques de la moxidectine administrée dans sa formulation finale sont : AUC_{tot} : 58 ng.jour.mL⁻¹, C_{max} : 12 ng.mL⁻¹, T_{max} : 6 heures et temps de demi-vie plasmatique : 3,5 jours.

La majeure partie de la dose orale de triclabendazole chez les rats, les ovins, les caprins et les lapins est éliminée par les fèces en 6 à 10 jours, sous forme inchangée ou de produits d'excrétion biliaire. L'excrétion urinaire est minime. Les dérivés sulphone, sulphoxide, cétone et 4-hydroxy triclabendazole sont les principaux métabolites identifiés dans le plasma. Lors de l'administration du triclabendazole dans la formulation finale, les principaux paramètres pharmacocinétiques du métabolite actif, le triclabendazole sulfoxide sont : AUC_{tot} : 608 µg.h.mL⁻¹, C_{max} : 10 µg.mL⁻¹, T_{max} : 21 heures et temps de demi-vie plasmatique : 20 heures.

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>Daphniamagna</i> (aiguë)	0,0302 µg/L	0,011 µg/L
	<i>Daphniamagna</i> (reproduction)	0,0031 µg/L	0,010 µg/L
Poissons	<i>O.mykiss</i>	0,160 µg/L	Indéterminée

CE₅₀: concentration qui entraîne des effets indésirables chez 50 % des

	<i>L.macrochirus</i>	0,620 µg/L	0,52 µg/L	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.
	<i>P.promelas</i> (premiers stades de la vie)	Sans objet	0,0032 µg/L	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.
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/L	Indéterminée	

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon PEHD de 1 L et flacons PEHD fluoré de 2,5 L et 5 L avec bouchon à vis en polypropylène avec joint par induction.

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.

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.

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

ZOETIS FRANCE

10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/10/2009 - 21/09/2014

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

17/07/2023

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>).