

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{BOITE POU 1L / 2,5L /5L}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cydecitine 0,1 % Solution Orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Moxidectine 1mg

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 : 14 jours.

Lait : 5 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

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

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

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/5897883 6/1995

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{ETIQUETTE 1L / 2,5L / 5L }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cydectine 0,1 % Solution Orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Moxidectine 1mg

1 L

2,5 L

5 L

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

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}

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

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

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

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

Cydectine 0,1 % Solution Orale Pour Ovins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active:

Moxidectine 1 mg

Excipients:

Alcool benzylique (E1519)	40 mg
Butylhydroxytoluène	2,50 mg
Edétate disodique	0,27 mg

Solution jaune pale.

3. Espèces cibles

Ovins

4. Indications d'utilisation

Traitement curatif et préventif des infestations par :

- les nématodes gastro-intestinaux adultes et immatures suivants :
 - *Haemonchus contortus* (y compris les larves inhibées),
 - *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (y compris les larves inhibées),
 - *Ostertagia (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 colombianum*,
 - *Oesophagostomum venulosum* (adultes seulement),
 - *Chabertia ovina*,
 - *Trichuris ovis* (adultes seulement).

- les nématodes adultes de l'appareil respiratoire suivants :

- *Dictyocaulus filaria*.

Le médicament vétérinaire a un effet rémanent de :

- 5 semaines sur *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* et *Haemonchus contortus*
- 4 semaines sur *Oesophagostomum colombianum*.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions de la notice peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être basée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

L'utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier de la même classe de substances, augmente le risque de développement d'une résistance. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. Les traitements systématiques à intervalle prédéterminé et les traitements de l'ensemble d'un troupeau doivent être évités. Au lieu de cela, si cela est possible, il convient de ne traiter que des animaux ou des sous-groupes d'animaux sélectionnés (traitement ciblé sélectif). Ce traitement devrait être associé à des mesures appropriées de gestion de l'élevage et des pâturages. Pour chaque troupeau spécifique, il convient de s'adresser au vétérinaire responsable.

Une résistance multiple de *Teladorsagia circumcincta* à la moxidectine, au lévamisole, au benzimidazole et à l'ivermectine a été signalée dans toute l'Europe. Des cas d'*Haemonchus contortus* et de *Trichostrongylus colubriformis* résistants à la moxidectine ont également été décrits. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles. En outre, l'utilisation doit être basée sur l'historique local des traitements et les recommandations sur la manière d'utiliser le médicament vétérinaire dans des conditions durables afin de limiter la sélection de la résistance aux antiparasitaires. Ces précautions sont particulièrement importantes lorsque la moxidectine est utilisée pour contrôler des souches résistantes.

Des essais cliniques, après infestation expérimentale et naturelle, ont montré que le médicament vétérinaire est efficace contre certaines souches résistantes au benzimidazole de :

- . *Haemonchus contortus*
- . *Ostertagia circumcincta*
- . *Trichostrongylus colubriformis*
- . *Cooperia curticei*

Il est recommandé de poursuivre les investigations dans les cas de résistance suspectée, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple, le test de réduction du nombre d'œufs dans les fèces). Lorsque les résultats du (des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent. La résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

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

Eviter le contact direct avec la peau ou les yeux.

Se laver les mains après usage.

Ne pas fumer ou manger en utilisant le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc 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 médicament vétérinaire, 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 médicaments vétérinaires de la même classe d'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 orale à des moutons, 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 du produit pour les animaux en gestation et en lactation ainsi que pour les reproducteurs a été prouvée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Les effets des GABA agonistes sont augmentés par la moxidectine.

Surdosage:

Les signes de surdosage ne se produisent généralement pas avec moins de 5 fois la dose recommandée. Les symptômes se manifestent sous forme de salivation transitoire, de dépression, de somnolence et d'ataxie, et s'observent dans les 8 à 12 heures suivant le traitement. Aucun traitement particulier n'est généralement nécessaire et la guérison complète s'observe 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

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <{détails relatifs au système national} [listed in Appendix I*]>..>

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

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

Voie orale.

200 µg par kg de poids vif (1 ml pour 5 kg) par voie orale en administration unique à l'aide d'un matériel multi-doseur.

Un sous-dosage peut entraîner une inefficacité et favoriser le développement d'une résistance.

Afin d'assurer l'administration de la dose correcte, déterminer aussi précisément que possible le poids. Si les animaux doivent être traités collectivement, il convient de constituer des groupes raisonnablement homogènes et de traiter tous les animaux d'un groupe à la dose correspondant à l'animal le plus lourd. La précision d'administration du traitement devra être soigneusement vérifiée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

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.

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

Protéger de la lumière.

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

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

Conserver le récipient dans le carton extérieur.

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

FR/V/5897883 6/1995

Flacon de 1 L

Flacon de 2,5 L
Flacon 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
Tél: +33 (0)800 73 00 65

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