

NOTICE**Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour pour-on pour bovins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT****Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :****Zoetis Belgium SA**

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour pour-on pour bovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Solution pour pour-on.

Un liquide clair de couleur ambrée.

Chaque ml contient :

Substances actives

Moxidectine 5 mg

Triclabendazole 200 mg

Excipients

Butylhydroxytoluène (E321) 5 mg

4. INDICATION(S)

Traitement des infestations mixtes par des trématodes (douve) et des nématodes, et infestations par certaines arthropodes, causées par des souches sensibles à la moxidectine et au triclabendazole de :

Parasite	Stade adulte		Stades inhibés
NEMATODES		L4	
Nématodes gastro-intestinaux :			
<i>Haemonchus placei</i>	●	●	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	●	●	●
<i>Trichostrongylus axei</i>	●	●	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	●	●	
<i>Cooperia oncophora</i>	●	●	
<i>Cooperia punctata</i>	●		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	●		
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	●		
Nématodes des voies respiratoires :			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	●		

TREMATODES			
Douve du foie :		6-8 semaines immatures	
<i>Fasciola hepatica</i>	●	●	
ECTOPARASITES			
<i>Linognathus vituli</i>	●		
<i>Bovicola bovis</i>	●		
<i>Solenopotes capillatus</i>	●		

Le produit a un effet rémanent de 5 semaines pour empêcher la réinfection par *Ostertagia ostertagi* et *Dictyocaulus viviparus* après une dose unique.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au(x) principe (s) actif(s) ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des troubles digestifs tels que la diarrhée, des troubles neurologiques tels que l'ataxie, une hypersensibilité/réactions allergiques et une irritation cutanée au site d'application peuvent être observés très rarement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Usage externe uniquement.

Le produit doit être administré par voie topique en une administration unique de 0,5 mg de moxidectine/kg de poids vif et 20 mg de triclabendazole/kg de poids vif (soit 1 ml de solution / 10 kg).

Administrer directement sur les poils et la peau le long de la ligne du dos de l'animal, du garrot à la base de la queue.

Administrer sur une peau propre et saine.

Afin de garantir un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé de la manière la plus précise possible et la précision du matériel de dosage doit être vérifiée. Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids vif et la dose doit être déterminée en conséquence afin d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Agiter avant l'usage.

Instructions d'utilisation du système Presser-Déverser (bouteilles de 500 ml et 1 litre uniquement) :

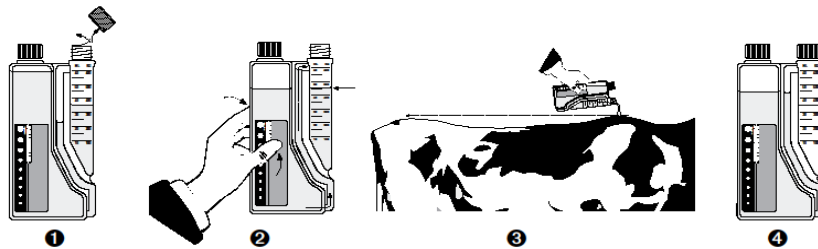
Etape 1 : Retirez le bouchon à visser du compartiment d'administration uniquement. Retirez l'opercule.

Etape 2 : Pressez doucement la bouteille pour remplir le compartiment de mesure avec la quantité de liquide requise.

Etape 3 : Versez le volume mesuré de liquide du compartiment sur l'animal, comme indiqué.

Répétez les étapes 2 et 3 pour les autres animaux

Etape 4 : Revissez le bouchon sur le compartiment d'administration après usage.

**Instructions d'utilisation de l'applicateur de Déversement (Réservoir dorsal de 2,5 et 5 litres) :**

Connectez l'applicateur de déversement au réservoir dorsal comme suit :

Fixez l'extrémité ouverte du tube de prélèvement au bouchon avec le tuyau.

Remplacez le bouchon d'origine par le bouchon équipé du tuyau de prélèvement. Vissez-le.

Amorcez doucement l'applicateur de déversement, vérifiez qu'il n'y a pas de fuite.

Suivez les instructions du fabricant pour un usage et un entretien corrects de l'équipement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 143 jours

Lait : ne pas utiliser chez des bovins producteurs de lait de tout âge destinés à la consommation humaine.

En raison de l'importante probabilité de contamination croisée des animaux non-traités par ce produit, à cause du toilettage (léchage), les animaux traités doivent être gardés séparés des animaux non-traités pendant toute la période de retrait. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner une concentration des résidus chez les animaux non-traités.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Après congélation accidentelle, agiter vigoureusement avant utilisation.

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

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

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

Lorsque le récipient a été ouvert une première fois, la date à laquelle tout produit restant dans le récipient doit être éliminé doit être calculée à l'aide de la durée de conservation mentionnée dans cette notice. Cette date d'élimination doit être notée à l'endroit réservé à cet effet sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les actes suivants car ils augmentent le risque d'apparition d'une résistance et pourraient rendre le traitement inefficace :

- Une utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe au cours d'une longue période.
- Un sous-dosage dû à une sous-estimation du poids vif, à une administration incorrecte du produit ou à un mauvais calibrage du matériel de dosage (le cas échéant).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés à l'aide de tests appropriés (mesure de la réduction de l'excrétion des œufs dans les matières fécales, par exemple). Si les résultats du ou des test(s) entraînent une forte suspicion de résistance à un anthelminthique donné, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et possédant un mode d'action différent doit être utilisé.

Une résistance à la moxidectine a été signalée, principalement chez les *Cooperia oncophora* dans certains pays européens. Une résistance aux autres lactones macrocycliques de certaines souches de *Cooperia* spp. peut entraîner une résistance secondaire à la moxidectine. Une résistance au triclabendazole a été signalée chez les *Fasciola hepatica* chez les bovins de certains pays européens. La souche *F. hepatica* résistante au triclabendazole chez les moutons peut être transférée aux bovins paissant dans les mêmes pâtures. C'est pourquoi l'utilisation de ce produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (région, ferme) concernant la sensibilité des parasites, l'historique local des traitements et recommandations pour la façon de limiter la sélection subséquente pour la résistance aux anthelminthiques.

Ce produit ne doit pas être utilisé pour le traitement des infestations non mixtes.

Il a été démontré que la pluie immédiatement avant ou dans les 2 heures après le traitement n'affecte pas l'efficacité du produit.

Mise en garde à l'intention de l'utilisateur :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ne doivent pas manipuler le produit. Ce produit peut causer une irritation cutanée et oculaire.

Éviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Porter des gants, vêtements de protection et des lunettes de sécurité lors de l'administration du produit.

Si le produit est projeté accidentellement sur la peau ou dans les yeux, les laver immédiatement à grande eau.

Si l'irritation persiste, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit. Se laver les mains après usage.

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

Des signes de surdosage n'ont pas été observés à une dose de 5 fois supérieure à la dose recommandée. Néanmoins, s'ils se manifestent, ils doivent être cohérents avec le mode d'action de la moxidectine et doivent prendre la forme d'une salivation transitoire, une dépression, une somnolence et une ataxie. En général, un traitement n'est pas nécessaire et l'animal se rétablit complètement dans un délai de 24 à 48 heures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Autres précautions relatives à l'impact sur 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'oeufs 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 avoir traité des bovins avec le produit, des niveaux de moxidectine, potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier, peuvent être excrétés durant une période de plus de deux 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 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. 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 produit doit uniquement être utilisé conformément aux instructions de l'étiquetage. Sur la base du profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation pour-on, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau lors de la première semaine suivant le traitement.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences en vigueur au niveau local. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et les autres organismes aquatiques.

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.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le produit est conditionné dans des récipients en HDPE de 0,5l, 1 l, 2,5 l et 5 l.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'innocuité du produit a été démontrée chez les animaux en gestation et en lactation.

BE-V412912

Sur prescription vétérinaire.