

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CYDECTINE 0,1 % SOLUTION ORALE POUR OVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Moxidectine 1,00 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)	40,00 mg
Butylhydroxytoluène	2,50 mg
Edéate disodique (E385)	0,27 mg
Polysorbate 80	
Propylène glycol	
Phosphate de sodium dibasique dodécahydraté	
Phosphate de sodium monobasique dihydraté	
Eau purifiée	
Acide phosphorique (tampon pH)	
Hydroxyde de sodium (tampon pH)	

Solution jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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),
- . *Strongyloïdes 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*.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions du RCP 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 pâtures. 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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.

- 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.

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, 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

Gestation, lactation et fertilité :

L'innocuité de la moxidectine pour les animaux en gestation et en lactation ainsi que pour les reproducteurs a été prouvée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les effets des GABA agonistes sont augmentés par la moxidectine.

3.9 Voies d'administration et posologie

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. Ne pas mélanger avec d'autres produits.

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

Les signes de surdosage ne se produisent généralement pas avec moins de cinq 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.

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 : 14 jours.

Lait : 5 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AB02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un antiparasitaire actif contre un large éventail de parasites internes et externes économiquement important. Il s'agit d'une lactone macrocyclique de seconde génération appartenant à la famille des milbémycines qui agit principalement par interférence sur la transmission neuromusculaire des canaux chlore GABA dépendants ou glutamate dépendants.

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

La résistance à la moxidectine est médiée en partie par les transporteurs membranaires P-glycoprotéines, et une résistance croisée avec d'autres lactones macrocycliques est possible.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, 22 % de la dose de moxidectine administrée est absorbée et la concentration sanguine maximale est atteinte en 9 heures après administration. La moxidectine diffuse dans l'ensemble des tissus corporels, mais en raison de sa liposolubilité, le tissu cible est la graisse; les concentrations y sont 10 à 20 fois supérieures à celles retrouvées dans les autres tissus. La demi-vie d'élimination dans la graisse est de 23 à 28 jours.

La moxidectine n'est que peu métabolisée par hydroxylation. La seule voie d'excrétion significative est représentée par les fèces.

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>Daphnia magna</i> (aiguë)	0,0302 µg/L	0,011 µg/L
	<i>Daphnia magna</i> (reproduction)	0,0031 µg/L	0,010 µg/L
Poissons	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/L	Indéterminée
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/L	0,52 µg/L
	<i>P. promelas</i> (premiers)	Sans objet	0,0032 µg/L

	stades de la vie)		
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µ g/L	Indéterminée

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

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

Protéger de la lumière.

À conserver en dessous de 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en PEHD de 1, 2,5 et 5 litres avec bouchon à vis en PP.

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.

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 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.

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/5897883 6/1995

Flacon de 1 L
Flacon de 2,5 L
Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/10/1995 - 13/10/2010

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

15/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).