NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Moxodex LA 100 mg/mL Solution Injectable pour bovins

2. Composition

Chaque mL contient :

Moxidectine : 100 mg
Alcool benzylique : 70 mg
Butylhydroxytoluène (E321) : ≤ 0,6 mg
Solution injectable transparente, jaune, pratiquement exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins pesant 100 à 500 kg de poids vif, traitement et prévention des infestations mixtes par les nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires suivants, ainsi que par certains parasites arthropodes :

Nématodes gastro-intestinaux adultes et immatures :
. *Haemonchus placei*
. *Haemonchus contortus*
. *Ostertagia ostertagi* (y compris les larves inhibées)
. *Trichostrongylus axei*
. *Trichostrongylus colubriformis*
. *Nematodirus helvetianus* (adultes uniquement)
. *Nematodirus spathiger*
. *Cooperia surnabada*
. *Cooperia oncophora*
. *Cooperia pectinata*
. *Cooperia punctata*
. *Oesophagostomum radiatum*
. *Bunostomum phlebotomum* (adultes uniquement)
. *Chabertia ovina* (adultes uniquement)
. *Trichuris spp.* (adultes uniquement)

Nématodes de l'appareil respiratoire adultes et immatures
. *Dictyocaulus viviparus*

Larves du varron (larves migratrices)
. *Hypoderma bovis*
. *Hypoderma lineatum*

Poux
. *Linognathus vituli*
. *Haematopinus eurysternus*
. *Solenopotes capillatus*
. *Bovicolabovis* (aide au contrôle)

Acariens
. *Sarcoptes scabiei*
. *Psoroptes ovis*
. *Chorioptes bovis* (aide au contrôle)

Le produit est doté d'une action persistante et protège les bovins un certain temps des infections ou réinfections par les parasites suivants pendant la période indiquée :

Espèces	**Période de protection (jours)**
Dictyocaulus viviparus	120
Ostertagia ostertagi	120
Haemonchus placei	90
Oesophagostomum radiatum	150
Trichostrongylus axei	90
Linognathus vituli	133

Le produit est efficace contre les larves d'*Hypoderma* au moment du traitement mais la persistance de son activité contre les *Hypoderma* n'a pas été évaluée. Si le produit est administré avant la fin de la saison des mouches, il pourrait s'avérer nécessaire d'administrer un traitement complémentaire à l'aide d'un produit efficace contre *Hypoderma*.
Les périodes de persistance de l'efficacité ont été établies uniquement pour les espèces de parasites répertoriées dans la liste ci-dessus. Une réinfection reste donc possible chez les animaux au pâturage contaminés par d'autres parasites que ceux-ci avant la fin des 90 jours de persistance minimum démontrée pour des espèces spécifiques.

5. Contre-indications

Ne pas administrer à des animaux pesant moins de 100 kg ou plus de 500 kg.
Ne pas injecter le produit par voie intravasculaire. Une injection intravasculaire pourrait entraîner une ataxie, une paralysie, des convulsions, un collapsus et le décès. Afin d'éviter toute injection intravasculaire, suivre attentivement la procédure d'administration décrite à la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et modalités d'administration ».
Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou leur administration en dehors des consignes figurant dans le RCP peut accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'administrer le médicament vétérinaire doit être basée sur la confirmation des espèces de parasites et de la charge qu'ils représentent, ou du risque d'infestation à partir de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque groupe d'animaux.

Une utilisation répétée pendant une période prolongée, surtout si l'on administre la même classe de substances, accroît le risque d'apparition d'une résistance. Au sein d'un groupe d'animaux, il est essentiel de conserver des refuges afin de réduire ce risque. Il faut éviter d'appliquer à l'ensemble d'un groupe d'animaux le traitement de façon systématique et régulière. Au contraire, si cela est possible, traiter uniquement certains animaux en particulier ou des sous-groupes (traitement sélectif ciblé). Des mesures adéquates de gestion du bétail et des pâtures doivent y être associées. Des directives pour chaque troupeau groupe d'animaux pourront être données par le vétérinaire responsable.

Le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif ou à une mauvaise administration du médicament vétérinaire, peut rendre l'administration inefficace et favoriser l'apparition d'une résistance.

Les cas cliniques avec suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'un examen plus approfondi à l'aide de tests adéquats (par ex. : test de réduction d'excrétion fécale des œufs). Lorsque les résultats du/des test(s) suggère(nt) fortement une résistance à un anthelminthique particulier, il faut utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent.

En l'absence de risques de co-infection, Il est possible d'administrer un produit à spectre étroit.

Une résistance croisée partielle entre l'ivermectine et la moxidectine a été signalée chez des nématodes. Des cas de résistance à la moxidectine ont été signalés pour les genres *Cooperia, Ostertagia, Oesophagostomum* et *Trichuris* de nématodes gastro-intestinaux des bovins, et pour les acariens du type *Psoroptes*, dans l'UE et ailleurs.

L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales concernant la sensibilité des parasites ciblés, lorsqu'on en dispose.

Toute résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à l'autorité nationale compétente.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Afin de prévenir les abcès, il est recommandé d'utiliser une technique aseptique stricte. Le médicament vétérinaire a été formulé spécifiquement en vue d'une injection sous-cutanée au niveau de la surface dorsale de l'oreille des bovins ; il ne doit pas être administré par une autre voie ou à d'autres espèces.
Afin d'éviter d'éventuelles réactions secondaires dues à la mort de larves d'*Hypoderma* dans le rachis ou l'œsophage des animaux, il est recommandé d'administrer un médicament vétérinaire efficace contre les larves d'*Hypoderma* une fois la période d'activité des mouches terminée et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos. Demandez à votre vétérinaire de vous indiquer le moment propice pour effectuer le traitement.
L'immunisation contre les nématodes varie en fonction de l'exposition à l'infection. Bien que cela ne soit normalement pas le cas, il peut arriver que des mesures de lutte contre les vers parasites accentuent la vulnérabilité des bovins à la réinfection. Les animaux peuvent être exposés jusqu'à la fin de leur première saison de pâturage, surtout si celle-ci est longue, ou au cours de l'année suivante s'ils sont mis dans un pré hautement contaminé. Dans de tels cas, d'autres mesures de lutte pourraient s'avérer nécessaires. »

Précautions particulières que doit prendre la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

La moxidectine ou l'alcool benzylique peuvent provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la moxidectine ou à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Le médicament vétérinaire peut provoquer des irritations cutanées et oculaires. Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux. Si une irritation cutanée ou oculaire apparaît, laver abondamment à eau.
Se laver les mains après utilisation.
Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du médicament vétérinaire.
Bien veiller à ne pas s'auto-injecter le produit. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin.
Conseil à l'intention des soignants en cas d'auto-injection accidentelle : traiter de façon symptomatique.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

La moxidectine remplit les critères d'une substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ; l'exposition de l'environnement à la moxidectine doit donc, dans la mesure du possible, être limitée. Les traitements doivent être administrés uniquement lorsque cela est nécessaire et doivent être basés sur le nombre d'œufs dans les fèces ou sur l'évaluation du risque d'infestation au niveau de l'animal et / ou du groupe d'animaux.
À l'instar des autres lactones macrocycliques, la moxidectine peut être nocive pour les organismes non cibles :

- Les fèces contenant de la moxidectine excrétées dans les pâturages par des animaux traités peuvent réduire temporairement l'abondance des organismes se nourrissant de fumier. Suite au traitement des bovins avec le produit, des niveaux de moxidectine potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier peuvent être excrétés sur une période de plus de 4 semaines et diminuer l'abondance des mouches du fumier pendant cette période. Des tests en laboratoire ont démontré, que la moxidectine peut temporairement affecter la reproduction des bousiers ; cependant, des études de terrain n'indiquent aucun effet à long terme. Cependant en cas de traitements répétés par moxidectine (tout comme avec les médicaments vétérinaires de la même classe anthelminthique), il est conseillé de ne pas traiter à chaque fois les animaux sur le même pâturage afin de permettre aux populations de bousiers de se reconstituer.
- La moxidectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques, y compris les poissons. Le médicament vétérinaire doit être utilisé uniquement conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. D'après le profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation injectable, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau au cours des 10 jours suivant le traitement.

Gestation :
Peut-être administré à une femelle gestante

Lactation :
Sans objet. Cf. rubrique 10 : « Temps d'attente ».”

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
La moxidectine augmente les effets des agonistes du GABA.

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence et antidotes) :
Les réactions au point d'injection se produisent plus fréquemment et de façon plus sévère, en fonction du volume injecté. Les signes systémiques du surdosage découlent du mode d'action de la moxidectine. Ces signes se présentent sous forme d'une salivation, d'un abattement, d'une somnolence et d'une ataxie transitoires, au cours des 24 à 36 heures suivant le traitement. Aucun traitement particulier n'est généralement nécessaire et la guérison complète s'observe dans les 36 à 72 heures. À des doses supérieures à 3 fois la dose recommandée, réparties sur les deux oreilles, les signes systémiques comprenaient : animal couché, tremblements musculaires, tympanisme du rumen et déshydratation ; ils ont disparu après un traitement par fluides. Les signes systémiques peuvent durer de quelques jours à dix jours. 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

Bovins

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection[1] Abattement et ataxie

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction d'hypersensibilité[2]

[1] Gonflements immédiats ou différés. Ils peuvent ensuite se transformer en abcès (env. 1 % des cas). La fréquence des gonflements au site d'injection a tendance à augmenter chez les animaux les plus lourds. Ces effets secondaires disparaissent généralement sans traitement dans un délai de 14 jours après l'administration, mais certains peuvent persister jusqu'à 5 semaines chez un certain nombre d'animaux (< 5 %), voire durer plus longtemps dans de très rares cas.

[2]En présence d'une réaction d'hypersensibilité, prodiguer un traitement symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

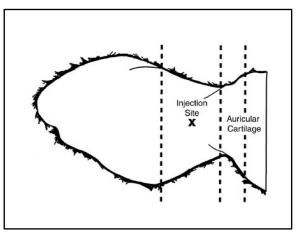
8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

La posologie est la suivante : 0,5 mL/50 kg de poids vif, équivalant à 1,0 mg de moxidectine/kg de poids vif, administré en une unique injection sous-cutanée dans l'oreille à l'aide d'une seringue hypodermique 18 G de 25 à 40 mm. Il ne faut pas percer les dispositifs d'obturation du flacon de 50 mL plus de 20 fois et le flacon de 250 mL ne doit pas être percé plus de 5 fois. Utiliser une seringue automatique avec le flacon de 250 mL.

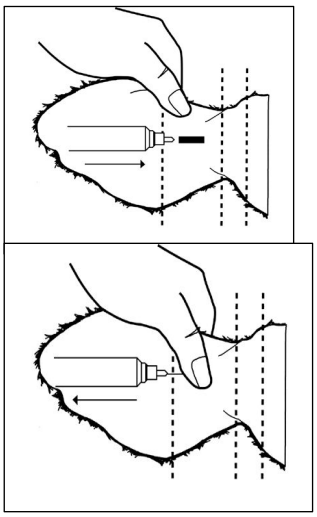
Afin de garantir l'administration de la dose correcte, il faut déterminer le poids aussi précisément que possible ; la dose doit être mesuréeavec précision.
Il faut pratiquer l'injection par voie sous-cutanée dans les tissus mous de la surface dorsale de l'oreille, à distance du rebord distal du cartilage auriculaire.
Dans un premier temps, nettoyer la surface dorsale (externe) de l'oreille à l'aide d'un antiseptique puis laisser sécher rapidement à l'air. Palper le rebord du cartilage auriculaire situé le plus près de la tête, sur la surface dorsale (poilue) de l'oreille. À partir de ce point de repère, en prenant soin d'éviter les vaisseaux sanguins (artères, veines), il faut insérer l'aiguille en sous-cutané, en commençant à un point situé à environ 3 à 3,5 cm de ce rebord (à distance de la tête), en la dirigeant vers la base de l'oreille, l'aiguille enfoncée jusqu'à la garde. À ce moment-là, aspirer légèrement pour s'assurer que l'aiguille n'est pas dans un vaisseau sanguin.
Au moment de l'injection, le dépôt formé doit se situer à distance du rebord distal du cartilage auriculaire.
Après l'administration, retirer l'aiguille de la peau tout en exerçant une pression pendant plusieurs secondes avec le pouce sur le point d'insertion.

Etant donné la durée d'efficacité prolongée contre *Dictyocaulus viviparus*, et les vers de l'estomac, *Ostertagia ostertagi* et *Haemonchus placei*, un traitement unique à contenant cette formulation lors de la remise au pré contribue au contrôle de la bronchite vermineuse (vers des bronches) et de la gastro-entérite parasitaire tout au long de la période de pâturage ; ce en réduisant l'accumulation, liée à ces parasites, de larves infectantes dans la pâture. Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser l'apparition d'une résistance.

Illustration : modalités d'injection dans l'oreille



- Le site d'injection se situe à environ 3,5 cm de distance du rebord distal du cartilage auriculaire.



- D'une main, saisir l'oreille et l'immobiliser.
- De l'autre, pratiquer l'injection sous-cutanée avec une aiguille 18 G d'env. 2,5 cm de long.

- Injecter le contenu. Le dépôt formé doit être à distance du rebord distal du cartilage auriculaire
- Au moment du retrait de l'aiguille, exercer une pression au point d'insertion afin de favoriser la cicatrisation de la perforation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin d'éviter une éventuelle réaction de type anaphylactique, ne pas administrer par voie intraveineuse. Afin de prévenir les abcès, il est recommandé d'utiliser une technique aseptique stricte. Le produit a été formulé spécifiquement en vue d'une injection sous-cutanée au niveau de la surface dorsale des oreilles des bovins ; il ne doit pas être administré par une autre voie ou à d'autres espèces.

Afin d'éviter d'éventuelles réactions secondaires dues à la mort de larves d'*Hypoderma* dans le rachis ou l'œsophage des animaux, il est recommandé d'administrer un produit efficace contre les larves d'*Hypoderma* une fois terminée la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos. Demandez à votre vétérinaire de vous indiquer la chronologie adéquate du traitement.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 108 jours.
Lait : ne pas administrer à des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine ou à des utilisations industrielles, ou dans un délai de 80 jours avant la date de mise bas prévue.

Ce temps d'attente est valable uniquement pour une seule injection au niveau de l'oreille.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 25º C.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. Durée de conservation après première ouverture du récipient : 28 jours.

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 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.
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

BE-V662866

Nature du conditionnement primaire : flacon en HDPE contenant 50 mL et 250 mL de solution injectable, hermétiquement fermé à l'aide d'un bouchon en caoutchouc butyle chloré fixé par une feuille d'aluminium.

Présentations :
Boîte contenant 1 flacon de 50 mL
Boîte contenant 1 flacon de 250 mL
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlande.
Téléphone : +353 (0)91 841 788
reception@chanellegroup.ie

<17. Autres informations>