

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boite pour flacon en HDPE de 0,5L****Boite pour flacon en HDPE de 1L****Boite pour flacon en HDPE de 2,5L****Boite pour flacon en HDPE de 5L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cydectine 0,5% Pour-On

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Moxidectine 5,00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 mL

1 L**2,5 L****5 L****4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour administration pour-on.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 6 jours (144 heures).

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois. Après ouverture, à utiliser avant... .

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

Après congélation accidentelle, agiter vigoureusement avant utilisation.

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/9745491 9/1996

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette pour flacon en HDPE de 0,5L

Etiquette pour flacon en HDPE de 1L

Etiquette pour flacon en HDPE de 2,5L

Etiquette pour flacon en HDPE de 5L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cydectine 0,5% Pour-On

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Moxidectine 5,00 mg

500 mL

1 L

2,5 L

5 L

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Pour administration pour-on. Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 6 jours (144 heures).

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois. Après ouverture, à utiliser avant... .

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

Après congélation accidentelle, agiter vigoureusement avant utilisation.

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 0,5% Pour-On pour Bovins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active:

Moxidectine 5,00 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisole (E 320) 0,10 mg

Tert butylhydroquinone 0,03 mg

Solution huileuse jaune pâle.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Affections des bovins à parasites sensibles à la moxidectine.

Pour le traitement des infestations par :

* les nématodes gastro-intestinaux adultes et immatures:

- . *Haemonchus placei*
- . *Ostertagia ostertagi* (y compris les larves inhibées)
- . *Trichostrongylus axei*
- . *Nematodirus helvetianus*
- . *Cooperia oncophora*
- . *Cooperia punctata* (adultes)
- . *Oesophagostomum radiatum* (adultes)
- . *Bunostomum phlebotomum* (adultes)

* les nématodes adultes de l'appareil respiratoire:

- . *Dictyocaulus viviparus*

* les hypodermes (larves en migration):

- . *Hypoderma bovis*
- . *Hypoderma lineatum*

* les poux:

- . *Linognathus vituli*
- . *Haematopinus eurysternus*
- . *Solenopotes capillatus*
- . *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*)

* les acariens responsables de gale:

- . *Sarcoptes scabiei*
- . *Psoroptes ovis*
- . *Chorioptes bovis*

- les mouches des cornes:
 . *Haematobia irritans*

Le médicament a un effet rémanent de :

- 5 semaines sur *Ostertagia ostertagi*
- 6 semaines sur *Dictyocaulus viviparus*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez d'autres espèces car des effets indésirables graves, notamment de la mortalité chez les chiens, peuvent se produire.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Pour application topique uniquement.

Pour éviter les réactions secondaires dues à la mort des larves d'hypodermes dans l'œsophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de l'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leurs sites; consulter le vétérinaire pour connaître la période correcte de traitement.

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

- Ne pas fumer ou manger pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.
- Éviter le contact direct avec la peau ou les yeux.
- Se laver les mains après usage.
- L'usage de gants et de vêtements de protection est recommandé lors de l'administration de ce médicament vétérinaire.
- En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment et immédiatement avec de l'eau.

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 avoir traité des bovins avec le médicament vétérinaire, 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, les études sur le terrain ne révèlent 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. Cela signifie que lorsque la moxidectine pénètre dans des organismes aquatiques, cela peut avoir une incidence grave et durable sur la vie aquatique. 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 pour-on, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau lors de la première semaine suivant le traitement.

Gestation, lactation et fertilité:

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

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec une autre spécialité vétérinaire avant administration.

7. Effets indésirables

Bovins.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction au site d'application Signes neurologiques (tels qu'ataxie et tremblements) Léthargie
--	--

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

Le médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 500 µg de moxidectine/kg de poids vif (soit 1 mL pour 10 kg) par voie topique en administration unique.

Administrer sur la ligne du dos de l'animal, des épaules à la queue.

Appliquer sur une peau propre et saine.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 6 jours (144 heures).

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.

Après congélation accidentelle, agiter vigoureusement avant utilisation.

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

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 6 mois.

Lorsque le flacon est ouvert pour la première fois, la date à laquelle tout produit restant dans le flacon doit être jeté, doit être déterminée en utilisant la durée de conservation après première ouverture qui est spécifiée sur cette notice. Cette date de mise au rebut doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette.

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/9745491 9/1996

Boîte de 1 flacon doseur de 0,5 L

Boîte de 1 flacon doseur de 1 L

Boîte de 1 flacon de 2,5 L

Boîte de 1 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