

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYDECTIN 0.5% POUR-ON ad us. vet., Solution pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient :

Substance active :

Moxidectinum 5 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisolum (E320) 0.10 mg

Tert-butylhydrochinonum (E319) 0.03 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à appliquer sur le dos.

Solution huileuse jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux
 - *Haemonchus placei* (tous les stades)
 - *Ostertagia ostertagi* (stades adultes y compris les larves inhibées)
 - *Trichostrongylus axei* (stades adultes y compris les larves inhibées)
 - *Nematodirus helvetianus* (stades adultes y compris les larves inhibées)
 - *Cooperia oncophora* (stades adultes y compris les larves inhibées)
 - *Cooperia punctata* (uniquement la forme adulte)
 - *Oesophagostomum radiatum* (uniquement la forme adulte)
 - *Bunostomum phlebotomum* (uniquement la forme adulte)
- Nématodes pulmonaires
 - *Dictyocaulus viviparus* (stades adultes et stade larvaire L₄)

- Hypodermes suivants (larves en migration)
 - *Hypoderma bovis*
 - *Hypoderma lineatum*
- Poux
 - *Linognathus vituli*
 - *Haematopinus eurysternus*
 - *Solenopotes capillatus*
- Mallophages
 - *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*)
- Acariens (responsables) de la gale
 - *Sarcoptes scabiei*
 - *Psoroptes ovis*
 - *Chorioptes bovis*
- Mouches des cornes
 - *Haematobia irritans* (petite mouche piqueuse des prés)

CYDECTIN 0.5% pour-on présente une durée d'action de 5 semaines contre *Ostertagia* et de 6 semaines contre *Dictyocaulus viviparus*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sur les veaux de moins de 8 semaines.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces, car des effets indésirables sévères, y compris avec issue fatale chez le chien, peuvent survenir.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les situations suivantes doivent être évitées, car elles peuvent conduire à une résistance accrue et, en fin de compte, à l'inefficacité du traitement :

- L'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques d'une même classe de substances sur une période plus longue.
- Le sous-dosage ou l'administration incorrecte du médicament vétérinaire.

Si l'on suspecte une résistance aux anthelminthiques chez les bovins, il convient de procéder à des investigations complémentaires adaptées à l'aide de tests appropriés (par exemple, test de réduction du nombre d'œufs). Si les résultats des tests indiquent clairement une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une classe de substances différente et ayant un mécanisme d'action différent.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Afin d'éviter tout effet secondaire dû à une infection consécutive à la destruction de larves d'œstres (varrons) dans la moelle épinière ou l'œsophage des animaux, il est recommandé d'appliquer CYDECTIN 0.5% pour-on après la fin de la phase de vol et avant que les larves n'aient atteint leur localisation finale.

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

Les règles de bonnes pratiques vétérinaires sont appliquées de manière appropriée :

- Éviter le contact direct avec la peau ou les yeux.
- Il est recommandé de porter des vêtements et des gants de protection lors de l'administration de ce produit.
- Se laver les mains après usage.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'administration du produit.

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'œufs présents dans les excréments ou l'évaluation du risque d'infestation au niveau de l'animal individuel et/ou du troupeau.

Comme d'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 un traitement par le produit, les excréments des bovins traités peuvent contenir des taux de moxidectine potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier durant une période de plus de 2 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 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 produits 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 d'organismes coprophages 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 la notice sur les caractéristiques du produit. D'après le profil d'excrétion de la moxidectine, lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation percutanée (externe), **les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant la première semaine suivant le traitement.**

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très rarement, des réactions indésirables peuvent se produire au site d'application après utilisation. Des symptômes neurologiques (y compris ataxie, tremblements et léthargie) ont été rapportés dans de très rares cas.

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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Il a été démontré que l'utilisation de la moxidectine est sans danger chez les vaches et les génisses portantes ou en lactation, ni chez les taureaux d'élevage.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas de vaccination préalable contre les vers pulmonaires, le traitement par CYDECTIN 0.5% à verser ne doit pas être effectué avant 14 jours suivant la deuxième vaccination.

4.9 Posologie et voie d'administration

500 µg de moxidectine par kg de poids corporel équivaut à 1.0 ml de CYDECTIN 0.5% pour-on par 10 kg de poids corporel. Appliquer en une fois le long de la ligne de dos de l'animal, du garrot jusqu'à la base de la queue.

Dosages recommandés

<i>Poids en kg</i>	<i>Volume à appliquer (ml)</i>
100	10.0
200	20.0
400	40.0
600	60.0

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Éviter les surdosages.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 14 jours

Lait : Zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Endo- et ectoparasiticide

Code ATCvet : QP54AB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un antiparasitaire à large spectre d'action sur les parasites internes et externes. C'est une lactone macrocyclique de deuxième génération de la famille des milbémécines.

La moxidectine interagit avec les canaux à ions chlorure dépendant du glutamate, typiques des invertébrés, et les canaux à ions chlorure dépendant des récepteurs GABA (acide γ -aminobutyrique). L'effet final repose sur l'ouverture des canaux chlore sur la membrane postsynaptique pour permettre l'afflux d'ions chlore et induire un état de repos irréversible. Cela entraîne une paralysie flasque et finalement la mort des parasites.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La moxidectine est résorbée après application externe. Le médicament se répartit dans tout l'organisme après application pour-on. La substance étant lipophile, sa concentration est 5 à 15 fois supérieure dans les tissus graisseux.

Une réaction d'hydroxylation produit une transformation biologique limitée de la moxidectine dans l'organisme. La seule voie d'élimination notoire est l'excrétion par voie fécale.

5.3 Propriétés environnementales

La moxidectine remplit les critères pour être classée comme substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). En particulier, des études de toxicité aiguë et chronique chez les algues, les crustacés et les poissons ont montré que la moxidectine est toxique pour ces organismes et ont identifié les paramètres suivants :

Organisme		EC ₅₀	NOEC
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)	>0.010 µg/l	0.010 µg/l
Poissons	<i>O. mykiss</i>	0.160 µg/l	Non déterminé
	<i>L. macrochirus</i>	0.620 µg/l	0.52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (stades précoces de vie)	Non pertinent	0.0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0.11 µg/l	Non déterminé

EC₅₀ : concentration qui influence négativement 50% des individus de l'espèce étudiée, tant en termes de mortalité que d'effets sublétaux.

NOEC : concentration à laquelle aucun effet n'est observé dans l'étude.

Cela suggère que la contamination d'un plan d'eau par la moxidectine peut avoir des effets graves et durables sur les organismes aquatiques. Pour réduire ce risque, toutes les précautions d'utilisation et d'élimination doivent être respectées.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisolum (E320)

Tert-butylhydrochinonum (E319)

Solvens aromaticum

Myristatis aether propionas

Polybutylenum

Propylenglycolum

Acidum citricum (E330)

Cocois oleum

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres préparations vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Ne plus utiliser après expiration de la date de péremption indiquée après la mention « EXP » sur le récipient ou l'emballage.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver les médicaments hors de portée des enfants.

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

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène à 1000 ml et 2500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Les cours d'eau ne doivent pas être contaminés par le médicament vétérinaire.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 54903 022 Flacon à 1000 ml

 54903 030 Flacon à 2500 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20.10.1999

Date du dernier renouvellement : 04.09.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.12.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.