

zoetis



## 2% LA pour ovins ad us. vet., solution injectable

Anti-endo-/ectoparasitaire pour ovins

### Composition

Moxidectinum 20 mg, sorbitani oleas, Conserv. : alcool benzylicus 70 mg, propylenglycoli octanoas et decanoas, q.s. ad solutionem pro 1 ml

### Propriétés / Effets

La moxidectine, une lactone macrocyclique de la famille des milbemycines, est un antiparasitaire à large spectre qui agit contre de nombreux endo- et ectoparasites. Son mode d'action complexe provoque l'ouverture des canaux chlorure par divers mécanismes. Il en résulte une interruption de la conduction des impulsions électriques qui entraîne une paralysie flasque et finalement la mort des parasites.

Le produit a un effet contre le 2e stade larvaire d'*Oestrus ovis* (seulement contre les larves de stade L2) persistant jusqu'à 80 jours après le traitement. De nouvelles infestations avec des larves du 1er stade ne sont toutefois pas empêchées et des symptômes cliniques correspondants peuvent se manifester pendant cette période.

### Pharmacocinétique

Après injection sous-cutanée, les concentrations sanguines maximales de moxidectine (C<sub>max</sub>, 24 ng/ml) sont atteintes en 4 à 7 jours.

L'AUC<sub>last</sub> moyenne est de 411 ng·d/ml.

Le principe actif est distribué dans tout l'organisme mais, du fait de sa lipophilie, sa concentration est maximale dans le tissu adipeux. La demi-vie d'élimination dans la graisse est de 30 à 34 jours.

La moxidectine subit une biotransformation limitée par hydroxylation dans l'organisme. Les fèces constituent la seule voie d'excrétion significative.

### Indications

La solution injectable Cydectine® 2% est indiquée pour le traitement et la prévention des infestations mixtes par les nématodes gastro-intestinaux, les nématodes respiratoires et certains ectoparasites ovins sensibles à la moxidectine.

Nématodes gastro-intestinaux

- *Haemonchus contortus* (adultes et L3)
- *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (adultes et L3, y compris les larves inhibées)
- *Trichostrongylus axei* (adultes)
- *Trichostrongylus colubriformis* (adultes et L3)
- *Nematodirus spathiger* (adultes)
- *Cooperia curticei (macmasteri)* (adultes)
- *Cooperia punctata* (adultes)
- *Oesophagostomum columbianum* (L3)
- *Chabertia ovina* (adultes)

Nématodes de l'appareil respiratoire

- *Dictyocaulus filaria* (adultes)

Larves de diptères

- *Oestrus ovis* (L1, L2, L3)

Acaris agents de la gale

- *Psoroptes ovis*

Des études ont montré que la moxidectine était efficace contre certaines souches des espèces *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia circumcincta* et *Trichostrongylus* résistantes aux benzimidazoles. La solution injectable Cydectine® 2% a une action rémanente et protège les moutons de l'infestation ou de la réinfestation par les parasites suivants pendant la période ci-après indiquée :

Espèces	Jours
<i>Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta</i>	97
<i>Haemonchus contortus</i>	111
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	44
<i>Psoroptes ovis</i>	60

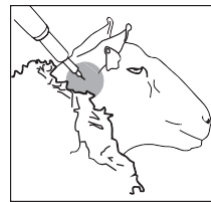
Des rémanences n'ont pas été établies pour des espèces de parasites autres que celles susmentionnées.

Une réinfestation des animaux par d'autres parasites avant le 44e jour de traitement reste par conséquent possible.

### Posologie / Mode d'emploi

Seulement pour les moutons de plus de 15 kg de poids vif. La posologie est de 0.5 ml/10 kg de poids vif, ce qui correspond à 1 mg de moxidectine par kg de poids vif. Le bouchon du flacon ne doit pas être percé plus de 10 fois. Le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible pour permettre un dosage correct du médicament; la précision du dispositif d'administration doit être vérifiée. Si les animaux sont traités en groupe et non de manière individuelle, on les regroupera en fonction de leur poids vif pour leur administrer la dose correspondante afin d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Le médicament est administré par injection sous-cutanée unique à la base de l'oreille, de préférence à l'aide d'une aiguille hypodermique de 25 à 40 mm de calibre 18G. La zone d'injection se situe à la base de l'oreille à environ 2 cm en arrière du bord antérieur du pavillon. Pour pratiquer l'injection sous-cutanée en toute sécurité, on maintient fixée la tête de l'animal et l'on pince la peau de la zone d'injection décrite avant d'injecter le produit dans le pli cutané. On retire ensuite l'aiguille de la peau et l'on presse le point d'injection avec le pouce pendant plusieurs secondes.



### Limitations d'emploi

#### Contre-indications

Ne pas utiliser chez les brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez des moutons de moins de 15 kg de poids vif. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

#### Précautions

On veillera tout particulièrement à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistances finalement et peuvent compromettre l'efficacité d'un traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques d'une même classe sur une période prolongée.
- Sous-dosage dû par exemple à une sous-estimation du poids vif, à une administration inadéquate du produit ou (le cas échéant) à l'omission de calibrer le dispositif d'administration.
- Les cas cliniques avec suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'examen complémentaires appropriés (p. ex. test de la réduction du nombre d'oeufs dans les fèces). Si les résultats des tests renforcent la suspicion d'une résistance à un anthelminthique particulier, on recourra à un anthelminthique d'une autre classe médicamenteuse et au mode d'action différent.

Une résistance aux lactones macrocycliques a été rapportée pour *Teladorsagia* chez les moutons dans plusieurs pays. Les cas de résistance à la moxidectine ont été très rares en 2008 dans l'ensemble de l'Europe; dans un seul cas, une souche de *Teladorsagia circumcincta* résistante au lévamisole, au benzimidazole et à l'ivermectine a été signalée. L'utilisation du médicament doit par conséquent s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales concernant les sensibilités des parasites

(par région, par élevage), l'historique local des traitements administrés et les recommandations concernant les conditions sous lesquelles le médicament peut être utilisé durablement tout en limitant la sélection supplémentaire de résistances aux anthelminthiques. Ces précautions sont particulièrement importantes lorsque la moxidectine est utilisée pour combattre des souches résistantes.

#### 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 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 que des moutons ont été traités par le produit, leurs excréments peuvent contenir des taux de moxidectine potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier durant une période de plus de 4 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 injectable, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau **durant les 11 premiers jours suivant le traitement.**

### Effets indésirables

Une légère tuméfaction peut apparaître au site d'injection.

Elle disparaît généralement dans les 7 jours qui suivent l'injection et ne nécessite aucun traitement.

Des effets indésirables passagers tels que salivation, dépression, somnolence et ataxie peuvent survenir dans de rares cas.

Ces symptômes disparaissent en général dans les 24 à 48 heures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

### Délais d'attente

Tissus comestibles : 104 jours

Le délai d'attente ne vaut que pour une injection unique à la base de l'oreille. Ne pas utiliser le produit chez les brebis laitières, produisant du lait destiné à la consommation humaine, à tous les stades de leur vie.

### Interactions

Aucune connue.

### Remarques particulières

Conserver les médicaments hors de portée des enfants.

Ne pas entreposer à plus de + 25° C.

Protéger de la lumière.

Employer les emballages ouverts dans un délai de 28 jours.

Ne plus utiliser après expiration de la date de péremption indiquée après la mention "Exp." sur le récipient ou l'emballage.

Éviter le contact direct avec les yeux.

Laver les mains à fond après l'emploi.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'administration du produit.

Eviter de s'auto-injecter le produit.

Conseil aux médecins en cas d'auto-injection accidentelle: traitement symptomatique.

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 <sub>50</sub>	NOEC
Algues	<i>S. capricornutum</i>	> 86.9 µg/l	86.9 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (aiguë)	0.0302 µg/l	0.011 µg/l
Crustacés (puces d'eau)	<i>Daphnia magna</i> (reproduction)	0.0031 µg/l	0.010 µg/l
	<i>O. mykiss</i>	0.160 µg/l	Non déterminé
Poissons	<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

EC<sub>50</sub>: 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.

Éliminer les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets issus de ces produits conformément aux dispositions locales. Les cours d'eau ne doivent pas être contaminés par le produit vétérinaire.

### Numéro de l'autorisation

Swissmedic 60'446 (A)

Code ATCvet : QP54AB02

### Présentation

Flacons HDPE contenant 50 ml de solution injectable

Flacons HDPE contenant 200 ml de solution injectable

### Titulaire de l'autorisation

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

### Mise à jour de l'information

Février 2019