

zoetis



## LA 10% ad us. vet., solution injectable pour bovins

Anti-endo-/ectoparasitaire pour bovins

### Composition

Moxidectinum 100 mg, sorbitani oleas, Conserv. : alcohol benzylicus 70 mg, propylenglycoli octanoas et decanoas, q.s. ad solutionem pro 1 ml

### Propriétés / Effets

La moxidectine, une lactone macrocyclique de deuxième génération du groupe des milbemycines, est un antiparasitaire à large spectre qui agit contre de nombreux endo- et ectoparasites.

La moxidectine interagit avec les canaux chlorure glutamate-dépendants typiques des invertébrés et avec les canaux chlorure GABA ( $\gamma$ -aminobutyrate)-dépendants. Son effet final repose sur l'ouverture des canaux chlorure dans la membrane postsynaptique, ce qui provoque un afflux d'ions chlorure qui induisent un état de repos irréversible. Il en résulte une paralysie flasque entraînant à terme la mort des parasites.

### Pharmacocinétique

Après injection sous-cutanée, les concentrations sanguines maximales de moxidectine sont atteintes 24 à 48 heures après l'injection. La moxidectine se distribue dans tous les tissus de l'organisme mais, en raison de sa liposolubilité, se concentre essentiellement dans la graisse. La demi-vie d'élimination dans le tissu adipeux est de 26 à 32 jours. La moxidectine n'est que faiblement métabolisée (par hydroxylation). Elle est éliminée essentiellement par les fèces.

### Indications

Bovins de 100 à 500 kg de poids vif.  
Traitement curatif et préventif des infestations mixtes par :

Nématodes gastro-intestinaux adultes et immatures :

- *Haemonchus placei*
- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi* (y compris les larves inhibées)

- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus helvetianus* (adultes seulement)
- *Nematodirus spathiger*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia pectinata*
- *Cooperia punctata*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Bunostomum phlebotomum* (adultes seulement)
- *Chabertia ovina* (adultes seulement)
- *Trichuris spp.* (adultes seulement)

Nématodes gastro-intestinaux adultes et immatures de l'appareil respiratoire :

- *Dictyoacaulus viviparus*

Hypodermes (larves en migration) :

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

Poux :

- *Linognathus vituli*
- *Haematopinus eurysternus*
- *Solenopotes capillatus*

Mallophages :

- *Bovicola bovis* (réduction de l'infestation)

Acarions agents de la gale :

- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- *Chorioptes bovis* (réduction de l'infestation)

Le médicament a une action rémanente et protège les bovins contre les infestations et les réinfestations par les parasites suivants durant les périodes indiquées :

Espèces	Jours
<i>Dictyoacaulus viviparus</i>	120
<i>Ostertagia ostertagi</i>	120
<i>Haemonchus placei</i>	90
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	150
<i>Trichostrongylus axei</i>	90
<i>Linognathus vituli</i>	133

Le produit est efficace contre les larves d'hypodermes au moment du traitement, mais l'activité rémanente sur les hypodermes n'a pas été évaluée. Un traitement additionnel contre l'hypodermose est par conséquent recommandé si Cydectine est administré avant la fin de la saison des mouches.

Des rémanences n'ont pas été établies pour des espèces de parasites autres que celles susmentionnées. Une réinfestation des animaux présents sur des pâtures contaminées par d'autres parasites reste par conséquent possible avant la fin de la période de rémanence minimale de 90 jours démontrée pour les espèces ci-dessus spécifiées.

### Posologie / Mode d'emploi

La posologie est de 0.5 ml de solution pour 50 kg de poids vif (soit 1 mg de moxidectine par kg de poids vif) en une injection sous-cutanée unique à l'oreille à l'aide d'une aiguille hypodermique de calibre 18G (diamètre extérieur 1.2 mm, longueur 25 à 40 mm). Le bouchon du flacon de 50 ml ne doit pas être percé plus de 20 fois.

La tête de l'animal doit être maintenue fixée à l'aide d'un licou avant l'injection.

Cette dernière doit être effectuée dans les tissus sous-cutanés lâches de la face arrière de l'oreille, juste en arrière du bord distal du cartilage auriculaire. Nettoyer d'abord la face dorsale (poilue) de l'oreille avec un antiseptique et laisser brièvement sécher à l'air. Palper ensuite le bord du cartilage auriculaire le plus proche de la tête sur la face arrière (poilue) de l'oreille. A partir de ce repère et en prenant soin d'éviter les vaisseaux sanguins, insérer l'aiguille sous la peau en partant d'un point situé à env. 3-3.5 cm en arrière de ce bord (par rapport à la tête), et la diriger vers la base de l'oreille. A ce stade, aspirer légèrement avec la seringue pour s'assurer que l'aiguille n'a pas pénétré un vaisseau sanguin.

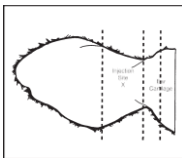
Après injection, le dépôt de solution devrait se trouver en avant du bord distal du cartilage auriculaire.

On retire ensuite l'aiguille de la peau et l'on presse le point d'injection avec le pouce pendant plusieurs secondes.

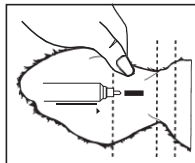
Etant donné la protection de longue durée conférée par Cydectine contre *Dictyoacaulus viviparus* et les nématodes gastro-intestinaux, *Ostertagia ostertagi* et *Haemonchus placei*, un seul traitement par le médicament lors de la mise en pâture permet de contrôler la bronchite parasitaire (vers pulmonaires) et la gastro-entérite parasitaire pendant toute la saison de pâture en réduisant l'accumulation de larves infestantes sur la pâture. Pour obtenir les meilleurs résultats, on administrera l'injection juste avant la mise en pâture à tous les veaux ayant atteint le poids requis; les animaux doivent être maintenus sur la même

pâture tout au long de la saison ou déplacés vers une pâture n'ayant pas encore été pâturée durant la saison par d'autres bovins.

Administration : injection dans l'oreille

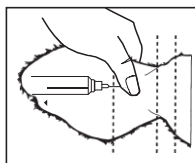


Le site d'injection doit se situer à environ 3.5 cm en arrière du bord distal du cartilage de l'oreille.



Maintenir l'oreille en appui sur la main.

L'injection est administrée par voie sous-cutanée à l'aide d'une aiguille de calibre 18G ( $\varnothing$  1.2 mm, 25-40 mm de longueur).



Le dépôt doit se situer en avant du bord distal du cartilage de l'oreille.

Après avoir retiré l'aiguille, presser le point d'injection pour prévenir les fuites.

### Surdosage

La fréquence et la sévérité des réactions au site d'injection sont proportionnelle au volume injecté. Les signes de surdosage découlent du mode d'action de la moxidectine. Ils se manifestent dans les 24 à 36 heures suivant l'administration sous forme passagère de salivation, de dépression, de somnolence et d'ataxie.

Ils disparaissent en général dans les 36 à 72 heures et ne nécessitent aucun traitement particulier. A des doses supérieures à 3 fois la dose recommandée réparties sur les 2 oreilles, des symptômes incluant animal couché, tremblements musculaires, tympanisme abdominal et déshydratation ont été observés, qui ont disparu après une thérapie liquidienne. La durée de ces symptômes est brève de l'ordre de deux à 10 jours. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

### Limitations d'emploi

#### Contre-indications

Le traitement ne doit pas être administré aux vaches produisant du lait destiné à la consommation humaine, ni à des vaches gestantes se trouvant à moins de 80 jours du terme prévu de mise-bas. Ne pas administrer aux bovins d'un poids inférieur à 100 kg ou dépassant 500 kg.

#### Précautions

- Pour éviter des réactions dues à des infections secondaires consécutives à la mort de larves d'hypodermes dans la moelle épinière ou l'oesophage de l'animal, il est recommandé d'administrer Cydectine LA 10% après la fin de l'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leur site définitif.
- L'immunité aux nématodes dépend du degré d'exposition de l'animal à une infestation par ces parasites. Il en résulte qu'un traitement anthelminthique peut accroître la vulnérabilité des bovins à une réinfestation. Les animaux courent des risques de réinfestation vers la fin de leur première saison de pâture, surtout si la saison est longue, ou bien l'année suivante, s'ils sont transférés sur des pâtures fortement contaminées. Des mesures de contrôle complémentaires peuvent alors être nécessaires. Peut être administré aux vaches gestantes (voir rubrique "délais d'attente").

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 que des bovins 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 10 premiers jours suivant le traitement.

#### Effets indésirables

Une tuméfaction immédiate ou retardée peut apparaître au site d'injection. Dans de rares cas (environ 1%), celle-ci peut dégénérer en abcès. Les tuméfactions au point d'injection semblent être plus fréquentes chez les animaux plus lourds. Ces effets secondaires disparaissent généralement sans traitement dans les 14 jours après administration, mais peuvent persister jusqu'à 5 semaines chez certains animaux (<5%), voire plus longtemps dans de très rares cas.

Des cas de dépression et d'ataxie, bien que rares, ont été observés après l'injection.

#### Délais d'attente

Tissus comestibles : 108 jours

Le délai d'attente ne vaut que pour une injection unique dans l'oreille.

Lait: ne pas administrer à des vaches dont le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas administrer à des vaches gestantes se trouvant à moins de 80 jours du terme prévu de mise-bas.

#### 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.

Éviter 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	EC50	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)	0.0031 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. 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 60'572 (A)

Code ATC vet : QP54AB02

#### Présentation

Flacons en HDPE contenant 50 ml de solution injectable

#### Titulaire de l'autorisation

Zoetis Schweiz GmbH, Delémont

#### Mise à jour de l'information

Février 2019