

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient :

Substance active :

Moxidectinum 100 mg

Excipient :

Alcohol benzylicus (E1519) 70 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable jaune, limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-endo/-ectoparasitaire pour bovins.

Chez les bovins pesant de 100 à 500 kg, traitement et prévention des infestations mixtes par les parasites suivants :

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 adultes et immatures de l'appareil respiratoire :

- *Dictyocaulus viviparus*

Hypodermes (larves en migration) :

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

Poux :

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

Mallophages :

- *Bovicola bovis* (effet partiel)

Acariens responsables de la gale :

- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- *Chorioptes bovis* (effet partiel)

Cydectin® 10% LA solution injectable a une action rémanente et protège les bovins des infestations ou des réinfestations par les parasites suivants pendant la période indiquée :

Espèces	Jours
<i>Dictyocaulus 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 sur les larves d'hypoderme au moment du traitement mais l'activité rémanente sur les hypodermes n'a pas encore été évaluée. Si le produit est administré avant la fin de la saison des mouches, il est recommandé d'appliquer un traitement additionnel contre l'hypodermose.

Une activité rémanente n'a pas été établie pour les espèces de parasites autres que celles incluses dans la liste ci-dessus. Par conséquent, une réinfestation des animaux présents sur des pâtures contaminées par d'autres espèces de parasites que celles ci-dessus mentionnées reste possible avant la fin de la période de rémanence minimale de 90 jours démontrée pour les espèces spécifiques.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les vaches laitières dont le lait est prévu pour la consommation humaine.

Ne pas administrer chez les vaches gestantes se trouvant à moins de 80 jours du terme de la mise-bas.

Ne pas administrer chez les bovins pesant moins de 100 kg de poids vif ou plus de 500 kg de poids vif.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Veiller particulièrement à éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistances et peuvent compromettre l'efficacité du traitement :

- administration trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée.
- sous-dosage pouvant être dû à une sous-estimation du poids vif de l'animal, à une mauvaise administration du produit, ou (le cas échéant) à l'absence de calibrage du dispositif d'administration.

Les cas cliniques avec une suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés en utilisant des tests appropriés (par exemple le test de réduction du nombre d'œufs dans les fèces). Si les résultats de ces tests renforcent la suspicion d'une résistance à un anthelminthique particulier, il faut utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique ayant un mode d'action différent.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Pour éviter d'éventuelles réactions indésirables dues à des infections secondaires consécutives à la mort de larves d'hypodermes dans la moelle spinale ou l'œsophage de l'animal, il est recommandé d'administrer Cydectin® 10% LA après la fin de l'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leur site définitif.

- L'immunité contre les 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 la 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 placés sur des pâtures fortement contaminées. Des mesures de contrôle complémentaires peuvent alors être nécessaires.

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

Éviter tout contact direct avec les yeux.

Se laver les mains après utilisation.

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

Éviter l'auto-injection.

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

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 de parasites 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 le traitement des bovins par le produit, de la moxidectine peut être excrétée pendant plus de 4 semaines à des concentrations potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier et peut réduire l'abondance des mouches du fumier pendant ce laps de temps. Des tests de laboratoire ont établi que la moxidectine pouvait affecter temporairement la reproduction des coléoptères coprophages ; des études de terrain n'ont indiqué aucun effet à long terme. Toutefois en cas de traitements répétés à la moxidectine (ainsi que pour les autres médicaments de la classe des anthelminthiques), il est conseillé de ne pas traiter à chaque fois les animaux sur la même prairie afin de permettre aux populations de la faune du fumier 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 d'emploi. 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.**

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une tuméfaction immédiate ou retardée peut apparaître au niveau du site d'injection. Dans de rares cas (environ 1 %) celle-ci peut dégénérer en un abcès. Une tuméfaction au point d'injection semble se produire plus fréquemment chez les animaux lourds. Les effets indésirables disparaissent en général sans traitement dans les 14 jours qui suivent l'administration. Toutefois chez quelques animaux (< 5 %) ils peuvent persister jusqu'à 5 semaines et dans de très rares cas encore plus longtemps.

Dans de rares cas, une dépression et une ataxie peuvent apparaître après l'injection.

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)

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

Peut être administré chez la vache gestante (voir rubrique 4.3 Contre-indications et rubrique 4.11 Temps d'attente).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

La posologie est de 0.5 ml de solution pour 50 kg de poids vif (soit 1.0 mg de moxidectine par kg de poids vif) en une injection unique par voie sous-cutanée 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 fixe à l'aide d'un licol avant l'injection.

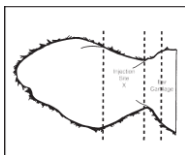
L'injection doit être réalisée par voie sous-cutanée dans les tissus lâches de la surface dorsale de l'oreille, juste en arrière du bord distal du cartilage auriculaire. Commencer par nettoyer la surface dorsale (externe) de l'oreille avec un antiseptique et laisser brièvement sécher à l'air. Palper ensuite le bord du cartilage auriculaire le plus proche de la tête sur la face dorsale (poilue) de l'oreille. À partir

de ce repère, insérer l'aiguille sous la peau en partant d'un point situé à env. 3 – 3.5 cm distalement de ce bord (par rapport à la tête), en la dirigeant vers la base de l'oreille et en prenant soin de ne pas blesser les vaisseaux sanguins. À ce stade, aspirer légèrement avec la seringue pour s'assurer que l'aiguille n'a pas pénétré un vaisseau sanguin.

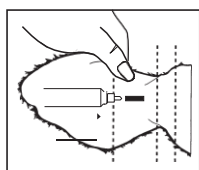
Après l'injection, le dépôt de solution devrait se trouver distalement du bord du cartilage auriculaire. Retirer ensuite l'aiguille puis appuyer avec le pouce sur le point d'injection pendant plusieurs secondes.

Étant donné la protection de longue durée conférée par Cydectin® 10 % LA contre *Dictyocaulus 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 vermineuse (strongles 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, tous les veaux devant être placés ensemble sur la même pâture et ayant atteint le poids requis devront recevoir une injection juste avant la mise en pâture. Les animaux devront rester sur la même pâture tout au long de la saison ou être déplacés vers une pâture n'ayant pas encore été pâturée durant la saison par d'autres bovins.

Administration : injection dans l'oreille

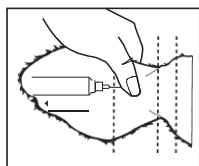


Le point d'injection est situé à environ 3.5 cm distalement du bord distal du cartilage auriculaire.



Utiliser une main pour tenir et immobiliser l'oreille.

Injecter par voie sous-cutanée à l'aide d'une aiguille de calibre 18G (Ø 1.2 mm, 25-40 mm de longueur).



Le dépôt doit se situer distalement du bord distal du cartilage auriculaire.

Retirer l'aiguille puis appuyer sur le point d'injection pour sceller la plaie.

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

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

Les symptômes disparaissent en général dans les 36 à 72 heures sans nécessiter aucun traitement. À 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. Ils ont disparu après une fluidothérapie. Ces symptômes peuvent durer de quelques jours à 10 jours. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 108 jours.

Le temps d'attente ne vaut que pour une injection unique au niveau de l'oreille.

Lait : Ne pas administrer à des vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas administrer chez les vaches gestantes se trouvant à moins de 80 jours du terme de la mise-bas.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : lactone macrocyclique, endectocide

Code ATCvet : QP54AB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un antiparasitaire à large spectre actif contre un grand nombre d'endoparasites et d'ectoparasites. Il s'agit d'une lactone macrocyclique de deuxième génération appartenant à la famille des milbémycines.

La moxidectine interagit avec les canaux chlorure glutamate-dépendants typiques des invertébrés et avec les canaux chlorure GABA (γ -aminobutyrate)- dépendants. Cela a comme effet d'ouvrir les canaux chlorure de la membrane postsynaptique, ce qui provoque une entrée d'ions chlorure qui induisent un état de repos irréversible. Cela provoque une paralysie flasque entraînant à terme la mort des parasites.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après son injection par voie sous-cutanée, la moxidectine est absorbée et 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 se concentre essentiellement dans le tissu adipeux en raison de sa lipophilie. Sa demi-vie d'élimination est de 26 à 32 jours.

La moxidectine n'est que faiblement métabolisée (par hydroxylation). Elle est éliminée essentiellement par les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

La moxidectine remplit les critères pour être classée comme substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). En particulier, lors d'études de toxicité aiguë et chronique sur des algues, des crustacés et des poissons, la moxidectine s'est avérée toxique pour ces organismes. Les résultats suivants ont été obtenus :

Organisme		CE50	CSEO
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> (premiers stades de vie)	Sans objet.	0.0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0.11 µg/l	Non déterminé.

CE₅₀ : concentration qui entraîne des effets indésirables chez 50 % des individus de l'espèce étudiée, tant en termes de mortalité que d'effets sublétaux.

CSEO : concentration maximale sans effet observé (NOEC : No-observed-Effect Concentration).

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

Alcool benzylicus (E1519)

Sorbitani oleas

Propylenglycoli octanoas et decanoas

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver les médicaments hors de portée des enfants.

Protéger de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

1 boîte de 1 flacon PE-HD (polyéthylène haute densité) contenant 50 ml de solution injectable.

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 les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Les cours d'eau ne doivent pas être contaminés par le produit 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 60572 001 100 mg de Moxidectinum, flacon de 50 ml de solution injectable

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 15.02.2011

Date du dernier renouvellement : 09.10.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15.12.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.