

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cydectin® 0.1% ad us. vet., solution orale pour moutons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution orale contient :

Substance active :

Moxidectinum	1 mg
--------------	------

Excipients :

Alcohol benzylicus (E 1519)	40 mg
-----------------------------	-------

Butylhydroxytoluenum (E 321)	2.50 mg
------------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale.

Solution jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Moutons.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Endoparasiticide et ectoparasiticide pour moutons.

Cydectin® 0.1% solution orale est indiqué dans le traitement des infestations par les parasites suivants, sensibles à la moxidectine :

- Stades adultes et larvaires des vers gastro-intestinaux suivants :
 - *Haemonchus contortus* (larves inhibées comprises)
 - *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (larves inhibées comprises)
 - *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata*
 - *Trichostrongylus axei* (larves inhibées comprises)
 - *Trichostrongylus colubriformis*
 - *Trichostrongylus vitrinus*
 - *Nematodirus battus*
 - *Nematodirus spathiger*
 - *Nematodirus filicolis* (uniquement parasites adultes)

- *Cooperia curticei* (uniquement parasites adultes)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (uniquement parasites adultes)
- *Chabertia ovina*
- Nématodes adultes de l'appareil respiratoire
 - *Dictyocaulus filaria*

Cydectin® 0.1% solution orale protège de la réinfection par :

- *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* et *Haemonchus contortus* jusqu'à 5 semaines.

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions de l'information professionnelle peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque troupeau.

L'utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier de la même classe de substances, augmente le risque de développement d'une résistance. Au sein d'un troupeau, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. Les traitements systématiques à intervalle prédéterminé et les traitements de l'ensemble d'un troupeau doivent être évités. Il est préférable, si cela est possible, de ne traiter que des animaux ou des sous-groupes d'animaux sélectionnés (traitement ciblé sélectif). Ce traitement doit être de préférence associé à des mesures appropriées de gestion de l'élevage et des pâturages. Pour chaque troupeau spécifique, il convient de s'adresser au vétérinaire responsable.

Une résistance multiple de *Teladorsagia circumcincta* à la moxidectine, au lévamisole, au benzimidazole et à l'ivermectine a été signalée dans toute l'Europe. Des cas d'*Haemonchus contortus* et de *Trichostrongylus colubriformis* résistants à la moxidectine ont également été décrits.

Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles. En outre, l'utilisation doit être basée sur l'historique

local des traitements et les recommandations sur la manière d'utiliser le produit dans des conditions durables afin de limiter la sélection de la résistance aux antiparasitaires. Ces précautions sont particulièrement importantes lorsque la moxidectine est utilisée pour contrôler des souches résistantes.

Des essais cliniques, après infestation expérimentale et naturelle, ont montré que le produit est efficace contre certaines souches résistantes au benzimidazole de :

- *Haemonchus contortus*
- *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

Il est recommandé de poursuivre les investigations dans les cas de résistance suspectée, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple, le test de réduction du nombre d'œufs dans les fèces). Lorsque les résultats du (des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent. Les résistances confirmées doivent être signalées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Éviter le contact direct avec la peau ou les yeux. Après utilisation, se laver les mains ou toute autre partie de la peau exposée. En cas de contact avec les yeux, laver abondamment à l'eau courante et consulter un médecin. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

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

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 traitement par le médicament vétérinaire, les excréments des moutons traités peuvent contenir des taux de moxidectine potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier durant une période de 4 jours 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 par la moxidectine (tout comme par des 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 l'information sur le médicament. D'après le profil d'excrétion de la moxidectine, lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation orale à des moutons, les animaux traités ne doivent **pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les 3 premiers jours suivant le traitement.**

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

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

L'innocuité de la moxidectine a été démontrée chez les femelles gestantes et allaitantes ainsi que chez les femelles reproductrices.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet des agonistes de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) peut être renforcé en cas d'utilisation concomitante de moxidectine.

4.9 Posologie et voie d'administration

0.2 mg de moxidectine par kg de poids corporel (correspondant à 1.0 ml de Cydectin® solution orale à 0.1% par 5 kg de poids corporel, en administration orale unique au moyen d'un applicateur).

Un sous-dosage peut entraîner une inefficacité et favoriser le développement d'une résistance. Afin d'assurer l'administration de la dose correcte, déterminer aussi précisément que possible le poids. Si les animaux doivent être traités collectivement, il convient de constituer des groupes raisonnablement homogènes et de traiter tous les animaux d'un groupe à la dose correspondant à l'animal le plus lourd. La précision d'administration du traitement devra être soigneusement vérifiée. Ne pas mélanger avec d'autres produits.

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

Des symptômes n'apparaissent généralement qu'après un surdosage de 5 fois la dose recommandée. Ils se manifestent sous la forme d'une salivation passagère, de dépression, de somnolence et d'ataxies, 8 à 12 heures après l'utilisation. En règle générale, aucun traitement n'est nécessaire et les animaux concernés se rétablissent généralement en 24 à 48 heures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 7 jours

Lait : 5 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocide. Lactones macrocycliques.

Code ATCvet : QP54AB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un antiparasitaire à large spectre actif contre un large éventail de parasites internes et externes. Il s'agit d'une lactone macrocyclique de deuxième génération appartenant au groupe des milbémycines. La moxidectine agit par interférence avec les canaux à ions chlorure dépendant du glutamate, qui sont typiques des invertébrés, et avec les canaux à ions chlorure dépendant du GABA (acide gamma-aminobutyrique). L'effet final repose sur l'ouverture des canaux à ions chlorure sur la membrane post-synaptique qui permet l'entrée des ions chlorure, induisant ainsi un état de repos irréversible. Cela entraîne une paralysie flasque et, finalement, la mort des parasites.

La résistance à la moxidectine est médiée en partie par les transporteurs membranaires P-glycoprotéines, et une résistance croisée avec d'autres lactones macrocycliques est possible.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'administration orale de moxidectine est suivie d'une résorption d'environ ¼ de la dose. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 9 heures plus tard. Le produit est réparti dans tous les tissus du corps, mais sa lipophilie provoque, en outre, une accumulation au niveau du tissu adipeux, où des taux 10 à 20 fois plus élevés que dans le reste du corps sont observés.

La demi-vie de dégradation du tissu adipeux est de 23 à 28 jours. La moxidectine subit une biotransformation limitée par hydroxylation. L'élimination s'effectue principalement 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, des études de toxicité aiguë et chronique menées sur 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)	> 0.010 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

Alcohol benzylicus (E 1519)

Butylhydroxytoluenum (E 321)

Acidum edeticum

Polysorbatum

Propylenglycolum

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Dinatrii phosphas dodecahydricus

Aqua purificata

Acidum phosphoricum (pour l'ajustement du pH)

Natrii hydroxidum (pour l'ajustement du pH)

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

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

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

Protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant un flacon en PEHD.

Présentations disponibles :

Flacon de 1 litre

Flacon de 2.5 litres

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 pollués 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 55657 002 1 mg/ml, flacon de 1 litre
Swissmedic 55657 004 1 mg/ml, flacon de 2.5 litres
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 21.03.2001
Date du dernier renouvellement : 17.04.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16.02.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.