

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Moxodex 0,5 % Pour-on ad us. vet., solution pour application topique pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient:

Substance active:

Moxidectine 5 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisole (E 320) 0,1 mg

2-tert-Butylhydroquinone (E 319) 0,03 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution claire, incolore à jaunâtre pour application topique

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Endo- et ectoparasiticide pour bovins

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 (larves en migration)
 - *Hypoderma bovis*
 - *Hypoderma lineatum*

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

- Mallophages
 - *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*)

- Acariens (responsable de la gale)
 - *Sarcoptes scabiei*
 - *Psoroptes ovis*
 - *Chorioptes bovis*

- Mouches des cornes
 - *Haematobia irritans* (petite mouche piqueuse des prés)

Moxodex 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

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Afin d'éviter tout effet secondaire dû à une infection consécutive à la destruction de larves d'oestres (varrons) dans la moelle épinière ou l'oesophage des animaux, il est recommandé d'appliquer Moxodex 0,5 % Pour-on après la fin de la phase de vol et avant que les larves n'aient atteint leur localisation finale.

Les pratiques suivantes doivent être évitées, car elles augmentent inutilement le risque de développement d'une résistance:

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée.
- Sous-dosage dû à une mauvaise estimation du poids corporel, à une administration incorrecte ou à un mauvais réglage du dispositif de dosage (le cas échéant).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'un examen plus approfondi à l'aide de tests appropriés. En cas de résistance à un anthelminthique particulier, passez à un anthelminthique d'une classe pharmacologique et d'un mode d'action différents. Une résistance croisée partielle entre l'ivermectine et la moxidectine a été signalée chez les nématodes gastro-intestinaux.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Traitez tous les animaux d'un même groupe.

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

Évitez le contact direct avec la peau et les yeux. Se laver les mains après utilisation. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Portez des vêtements de protection et des gants en caoutchouc imperméables pendant l'application. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincez immédiatement et abondamment à l'eau claire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très rarement (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), des effets indésirables peuvent se produire après l'utilisation sur le site d'application.

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

Il a été démontré que la moxidectine est sans danger pour les bovins et les vaches en gestation et en lactation, ainsi que pour les taureaux reproducteurs.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Si une vaccination contre les vers pulmonaires a déjà été effectuée, le traitement avec Moxodex 0,5 % Pour-on ne doit pas être effectué avant 14 jours après la deuxième vaccination.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter la bouteille avant de l'utiliser.

500 µg de moxidectine par kg de poids corporel correspondant à 1,0 ml de Moxodex 0,5 % Pour-on par 10 kg de poids corporel. Appliquer en une seule fois par voie externe sur le dos de l'animal, du garrot à la base de la queue, sur une fourrure propre et une peau saine. Il convient d'éviter les surdosages. Par conséquent, le poids corporel de l'animal à traiter doit être déterminé aussi précisément que possible. Pour les doses de groupe, les animaux doivent être regroupés et traités en fonction de leur poids.

Recommandations de dosage

Poids corporel en kg	Volume appliqué (ml)
100	10,0
200	20,0
400	40,0
600	60,0

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

Aucun symptôme de surdose n'a été observé après un surdosage décuplé. On peut observer de façon transitoire la salivation, la dépression, la somnolence et l'ataxie. Il n'y a pas d'antidote spécifique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 14 jours

Lait: 0 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Endectocide, lactones macrocycliques / Code ATCvet: QP54AB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un parasiticide à large spectre contre les principaux endo- et ectoparasites. Il s'agit d'une lactone macrocyclique de deuxième génération de la famille des milbémycines. Il agit principalement sur les récepteurs GABA (acide gamma-aminobutyrique) impliqués dans la transmission neuromusculaire. La moxidectine stimule la libération du GABA et augmente sa liaison aux récepteurs postsynaptiques. Cela provoque l'ouverture des canaux de chlorure à la jonction

postsynaptique, ce qui entraîne l'afflux d'ions chlorure, qui induisent un état de repos irréversible. Le résultat est une paralysie flasque et la mort éventuelle du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La moxidectine est absorbée après une application externe. Après l'application du produit, le médicament est distribué dans tout le corps. En raison de sa lipophilie, la concentration en graisse est 5 à 15 fois plus élevée que dans les autres tissus. La moxidectine subit une biotransformation limitée par hydroxylation dans l'organisme. La seule voie d'excrétion significative est celle des fèces, où environ 50 % de la substance mère est excrétée.

5.3 Propriétés environnementales

La moxidectine remplit les critères d'une substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT); l'exposition de l'environnement à la moxidectine doit donc être limitée autant que possible. Les traitements ne doivent être effectués qu'en cas de nécessité et doivent être basés sur le nombre d'œufs de parasites détectés dans les fèces ou sur une évaluation du risque d'infestation au niveau de chaque animal et/ou troupeau.

Comme d'autres lactones macrocycliques, la moxidectine peut avoir des effets négatifs sur les organismes non ciblés:

- Les matières fécales contenant de la moxidectine excrétées sur les pâturages par les animaux traités peuvent réduire temporairement l'abondance des organismes se nourrissant de fumier. Après le traitement des bovins avec le produit vétérinaire, des concentrations de moxidectine peuvent être excrétées sur une période de plus de 2 semaines qui sont potentiellement toxiques pour les espèces de mouches à fumier et peuvent réduire l'abondance des mouches à fumier pendant cette période. Des tests de laboratoire ont montré que la moxidectine peut affecter temporairement la reproduction des bousiers; cependant, les études sur les résidus qui en résultent ne suggèrent pas d'effets à long terme. Néanmoins, en cas de traitements répétés à la moxidectine (comme pour les autres médicaments vétérinaires de la classe des anthelminthiques), il est recommandé de ne pas traiter les animaux dans le même pâturage à chaque fois afin de permettre aux populations de bousiers de se rétablir.
- La moxidectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques, y compris les poissons. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que conformément aux instructions figurant dans les informations sur le produit. D'après le profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation pour l'administration aux bovins, les

animaux traités ne doivent **pas avoir accès aux cours d'eau pendant la première semaine suivant le traitement.**

La moxidectine remplit les critères d'une substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). En particulier, des études de toxicité aiguë et chronique sur les algues, les crustacés et les poissons ont montré que la moxidectine est toxique pour ces organismes, et les paramètres suivants ont été identifiés:

Organismus		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> (réproduction)	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> (les premiers stades de la vie)	Non applicable	0,0032 µg/l
"	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Non déterminé

EC₅₀: la concentration qui entraîne des effets néfastes sur 50 % des individus de l'espèce testée, c'est-à-dire à la fois une mortalité et des effets sublétaux.

CSEO: la concentration dans l'étude à laquelle aucun effet n'est observé

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 concernant l'utilisation et l'élimination doivent être respectées.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solvant aromatisé

PPG-2 propionate d'éther myristylique

Polyisobutène

Triglycérides à chaîne moyenne

2-tert-butylhydroquinone (E 319)

Butylhydroxyanisole (E 320)

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: 24 mois

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

À conserver à l'abri du gel.

Conserver la bouteille dans le cartonnage de façon à le protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteilles en PEHD fluorées de 1 l, 2,5 l et 3 l (même bouteille que 2,5 l) avec un sceau de sécurité en polypropylène

Flacons doseurs de 1 l

Bouteilles de 2,5 l et 3 l (Flexi Pack)

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 produit vétérinaire.

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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon / Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 67'755 001 bouteille de 1 litre

Swissmedic 67'755 002 bouteille de 2,5 litres

Swissmedic 67'755 003 bouteille de 3 litres

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 13.01.2021

Date du dernier renouvellement: -/-

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13.08.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.