

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient :

Substance active :

Moxidectinum 20 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

Ovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anti-endo/-ectoparasitaire pour ovins.

Cydectin® 2% LA solution injectable est indiquée pour le traitement et la prévention des infestations mixtes par les nématodes gastro-intestinaux, les nématodes respiratoires ainsi que par certains ectoparasites du mouton sensibles à la moxidectine.

Nématodes gastro-intestinaux :

- *Haemonchus contortus* (adultes et L3)
- *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (adultes, 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)

Acariens, agents de la gale :

- *Psoroptes ovis*

Des études ont montré que la moxidectine est efficace sur certaines souches d'*Haemonchus contortus*, de *Teladorsagia circumcincta* et de *Trichostrongylus* spp. résistantes aux benzimidazoles. Cydectin® 2% LA solution injectable a une action rémanente et protège les moutons des infestations ou des réinfestations 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

Une action 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 par d'autres parasites reste possible avant le 44^{ème} jour.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les brebis en lactation dont le lait est prévu pour la consommation humaine.

Ne pas administrer chez les ovins pesant moins de 15 kg de poids vif.

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

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

Une résistance aux lactones macrocycliques a été rapportée dans de nombreux pays pour *Teladorsagia* chez le mouton. Une résistance à la moxidectine est survenue très rarement en Europe en 2008 ; elle n'a été signalée qu'une seule fois chez une souche de *Teladorsagia circumcincta* résistante au lévamisole, aux benzimidazoles et à l'ivermectine.

De ce fait, l'administration de ce produit doit être basée sur les informations épidémiologiques locales (par région, par élevage) concernant la sensibilité des parasites, l'historique local des traitements administrés et les recommandations concernant les conditions sous lesquelles le médicament peut être administré durablement, afin de limiter la sélection d'autres résistances aux anthelminthiques. Ces précautions sont particulièrement importantes lorsque la moxidectine est utilisée pour contrôler des souches résistantes.

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 ovins 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 11 premiers jours suivant le traitement.**

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère tuméfaction peut apparaître au niveau du site d'injection. Elle disparaît normalement sans nécessiter de traitement dans les 7 jours qui suivent l'injection

Dans de rares cas, des effets indésirables transitoires tels que salivation, dépression, somnolence et ataxie peuvent survenir. Ces symptômes disparaissent habituellement en 24 à 48 heures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

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

Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine. Voir la rubrique 4.3 Contre-indications et la rubrique 4.11 Temps d'attente.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer uniquement chez les moutons pesant plus de 15 kg de poids vif.

La posologie est de 0.5 ml/10 kg de poids vif correspondant à 1 mg de moxidectine par kg de poids vif. Les bouchons des flacons ne doivent pas être percés plus de 10 fois.

Pour un dosage correct, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible ; la précision du dispositif d'administration doit être vérifiée. Lorsque les animaux sont traités par lots et non pas individuellement, ils doivent être répartis dans les lots selon leur poids vif et traités en conséquence afin d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

L'injection sous-cutanée unique doit être réalisée à la base de l'oreille avec une aiguille hypodermique de 25-40 mm de calibre 18G.

Le site d'injection se situe à la base de l'oreille environ **2 cm en arrière du bord antérieur du pavillon de l'oreille**. L'injection sous-cutanée est réalisée en toute sécurité en **maintenant la tête de l'animal** et en pinçant la peau de la zone d'injection pour injecter le produit dans le tissu sous-cutané. Après le retrait de l'aiguille, une pression du pouce est appliquée au point d'injection pendant plusieurs secondes.



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

Des signes de surdosages n'ont pas été observés après l'administration de 3 et 5 fois la dose recommandée.

Les symptômes de surdosage correspondent au mode d'action de la moxidectine. Les signes sont transitoires et se manifestent par une salivation, un abattement, une somnolence et une ataxie, dans les 24 à 36 heures après l'administration. Ces symptômes disparaissent habituellement en 36 à 72 heures sans traitement. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 104 jours.

Le temps d'attente ne vaut que pour une injection unique à la base de l'oreille.

Lait : ne pas utiliser chez les brebis laitières, quel que soit leur âge, dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocide, lactone macrocyclique

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. Son mécanisme d'action complexe conduit, par différents mécanismes à ouvrir les canaux chlorure. Il en résulte un arrêt de la conduction des impulsions électriques qui entraîne une paralysie flasque et finalement la mort des parasites exposés au produit.

Le produit a une activité rémanente contre les stades larvaires L2 de *Oestrus ovis* (larves L2 seulement) persistant jusqu'à 80 jours après le traitement. Toutefois il n'empêche par les réinfestations par des larves L1 et des symptômes cliniques liés à cette réinfestation peuvent être observés pendant cette période.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'injection sous-cutanée de la moxidectine, la concentration sanguine maximale (C_{max} = 24 ng/ml) est atteinte au bout de 4 à 7 jours. L'AUC moyenne est de 411 ng x j/ml.

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 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.

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		CE ₅₀	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

L'efficacité des agonistes GABA est renforcée par la moxidectine.

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

1 boîte de 1 flacon PE-HD (polyéthylène haute densité) contenant 200 ml de solution injectable

Toutes les présentations ne sont pas obligatoirement 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 les 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

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

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

Swissmedic

60446 001 20 mg de Moxidectinum, flacon de 50 ml de solution injectable

60446 002 20 mg de Moxidectinum, flacon de 200 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.