

## RESUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYDECTIN 1 % m/v, solution injectable pour bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

#### Principe actif :

Moxidectine : 10 mg

#### Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 40,00 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 2,5 mg

Édétate disodique (E 385) 0,27 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution jaune à jaune pâle, sans particules en suspension.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

La moxidectine est un endectocide actif contre un large éventail de parasites internes et externes des bovins.

#### Chez les bovins :

La moxidectine est indiquée dans le traitement et la prévention des infestations causées 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 surnabada*
  - . *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*
  - . Aide à la prévention de l'infestation par *Damalinia bovis*
- Acariens de la gale :
  - . *Sarcoptes scabiei*
  - . *Psoroptes ovis*
  - . Aide à la prévention de l'infestation par *Chorioptes bovis*

La moxidectine a un effet rémanent de cinq semaines sur *Ostertagia* et de six semaines sur *Dictyocaulus*.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine ou à un usage industriel, ni au cours des 60 jours précédant la mise bas.

Ne pas utiliser chez les chevaux.

Ne pas utiliser chez les chiens.

#### 4.4 Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Les pratiques suivantes doivent être scrupuleusement évitées dans la mesure où elles majorent le risque d'apparition d'une résistance et pourraient rendre le traitement inefficace :

- l'usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe sur une durée prolongée ;
- le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une administration incorrecte du produit ou au mauvais étalonnage du dispositif de dosage (le cas échéant).

Les cas suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires au moyen de tests appropriés (test de réduction de l'excrétion fécale des œufs [FECRT], par exemple).

En cas de forte suspicion de résistance à un anthelminthique particulier suite aux résultats du/des test(s), un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent devra être utilisé.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### 4.5.1 Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En raison d'une sensibilité particulière, il est déconseillé de traiter les veaux âgés de moins de huit semaines. Afin d'éviter la survenue possible d'effets indésirables liés à la mort des larves d'hypodermes dans l'œsophage ou dans la colonne vertébrale de l'animal traité, il est recommandé d'administrer la solution injectable Cydectin 1 % à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos. Consulter le vétérinaire afin de connaître la période de traitement appropriée.

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

Éviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le produit.

Veiller à éviter toute auto-injection.

Conseil aux professionnels de santé en présence d'un cas d'auto-injection accidentelle : tout signe particulier doit faire l'objet d'un traitement symptomatique.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Somnolence, dépression, léthargie, apathie et faiblesse peuvent être observées suite à l'administration du traitement.

En cas de survenue de réactions d'hypersensibilité, un traitement symptomatique devra être mis en œuvre.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

La sécurité d'emploi de la moxidectine en cas de gravidité, de lactation et d'utilisation chez le taureau reproducteur a été établie. Veiller néanmoins à tenir compte des contre-indications mentionnées à la rubrique 4.3.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

La moxidectine accroît les effets des agonistes GABA.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

La posologie est de 1 ml/50 kg de poids vif, soit 0,2 mg de moxidectine/kg de poids vif, administrée par voie sous-cutanée via une injection en avant ou en arrière de l'épaule pratiquée à l'aide d'une aiguille de 1,2 à 1,5 mm de diamètre (16 G à 18 G) et de 1,5 cm de longueur (1/2 inch).

Pour les présentations de 200 ml et de 500 ml, il est recommandé d'utiliser un matériel multidoseur accompagné d'une aiguille de prélèvement.

Afin de garantir un dosage correct, le poids vif de l'animal doit être déterminé de la manière la plus précise possible et la précision du matériel de dosage doit être vérifiée.

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

Les symptômes observés en cas de surdosage découlent du mode d'action de la moxidectine et ne se produisent généralement pas à une posologie inférieure à trois fois la dose recommandée. Ils se traduisent par un ptyalisme, une dépression, une somnolence et une ataxie transitoires survenant 8 à 12 heures après l'administration du traitement. Il n'est généralement pas nécessaire de recourir à un traitement et la guérison complète s'observe habituellement dans les 24 à 48 heures.

Il n'existe pas d'antidote spécifique.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 65 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine ou à un usage industriel, ni au cours des 60 jours précédant la mise bas.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Moxidectine, *Code ATCvet* : QP 54 AB 02

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La moxidectine est un endectocide actif contre un large éventail de parasites internes et externes ; il s'agit d'une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémécines. La

moxidectine stimule la libération d'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et accroît sa fixation aux récepteurs postsynaptiques. Cela a pour effet d'ouvrir les canaux chlore situés au niveau de la jonction postsynaptique, ce qui permet l'afflux d'ions chlorure et l'induction d'un état de repos irréversible. Il en résulte une paralysie flasque des parasites exposés au médicament, ce qui entraîne leur mort.

Aucun autre effet pharmacologique de la moxidectine sur un quelconque organe ou tissu de mammifère n'a été établi. Les seuls effets toxiques observés en toxicologie ou au cours des études d'innocuité chez l'animal sont en parfaite cohérence avec le mode d'action de la moxidectine, lequel cible la transmission neuromusculaire.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après injection sous-cutanée, la moxidectine est rapidement et complètement absorbée et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 8 à 12 heures. La distribution de la moxidectine se fait dans l'ensemble des tissus corporels, cependant, du fait de son caractère lipophile, les concentrations observées dans le tissu grasseux (tissu cible) sont 10 à 20 fois supérieures à celles retrouvées dans les autres tissus. Dans le tissu grasseux, la demi-vie d'élimination est de 23 à 28 jours. La moxidectine n'est que peu métabolisée par hydroxylation dans l'organisme. Les fèces constituent la seule voie d'excrétion importante.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique (E1519)  
Butylhydroxytoluène (E321)  
Édétate disodique (E 385)  
Polysorbate 80  
Propylène glycol  
Phosphate disodique  
Phosphate monosodique  
Acide phosphorique et/ou hydroxyde de sodium  
Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires avant administration.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois  
Durée de conservation du médicament vétérinaire après ouverture du conditionnement primaire :  
6 mois.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C, à l'abri de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en polyéthylène à contenance de 50, 200 ou 500 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ce produit peut être toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs ou autres cours d'eau avec ce produit ou son contenant usagé.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

### **Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1  
B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V171017

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 04/09/1995

Date du premier renouvellement de l'autorisation : 07/05/2001

Date du deuxième renouvellement de l'autorisation : 27/10/2004

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 26/11/2009

**10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

25/09/2014

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**