

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CYDECTIN 0,5 % Solution Pour-On pour Bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Principe actif :

Moxidectine 5,00 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole 0,10 mg

Tert butylhydroquinone 0,03 mg

Excipient qsp 1,00 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution Pour-On pour application locale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations chez les bovins causées par les souches sensibles à la moxidectine de :

-Nématodes gastro-intestinaux adultes :

- *Haemonchus placei*
- *Ostertagia ostertagi* (y compris les larves inhibées)
- *Trichostrongylus axei*
- *Nematodirus helvetianus*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia punctata*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Bunostomum phlebotomum*

- Nématodes adultes de l'appareil respiratoire :

- *Dictyocaulus viviparus*

- Hypodermes suivants (larves en migration) :

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

- Poux piqueurs :
 - *Linognathus vituli*
 - *Haematopinus eurysternus*
 - *Solenopotes capillatus*
 - *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*)

- Acariens responsables de la gale :
 - *Sarcoptes scabiei*
 - *Psoroptes ovis*
 - *Chorioptes bovis*

- Mouches des cornes :
 - *Haematobia irritans*

L'effet rémanent de la solution pour empêcher la réinfection est comme suit :

- *Ostertagia ostertagi*, durée de 5 semaines
- *Dictyocaulus viviparus*, durée de 6 semaines

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Traiter tous les animaux du groupe.

Pour éviter les réactions secondaires consécutives à la mort des larves d'hypodermes dans l'œsophage ou la moelle épinière des bovins, il est recommandé d'administrer Cydectin 0,5 % solution Pour-On vers la fin de la saison des mouches hypodermes et avant que les larves n'atteignent leur lieu de repos. Consulter votre vétérinaire pour connaître la période adéquate d'administration de la solution.

Si la pluie tombe sur les animaux traités et non abrités pendant les 24 heures qui suivent l'administration, elle aura un impact négatif sur l'efficacité du produit.

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

Les avertissements standards des Bonnes Pratiques Vétérinaires s'appliquent, à savoir :

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

Eviter tout contact cutané ou oculaire.

Se laver les mains après utilisation.

Porter vêtements et gants de protection pendant l'administration du produit.

Application locale uniquement.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connu

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

La moxidectine est sûre à l'emploi chez les bêtes en période de gravidité et de lactation, et chez les mâles reproducteurs.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas associer à des vaccins contre les nématodes.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration unique de 500 µg de moxidectine par kg de poids corporel (= 1 ml/10 kg poids corporel).

Appliquer sur la ligne du dos de l'animal, du dessus des épaules à la base de la queue.

Administrer sur une peau propre et saine.

Afin de permettre l'application de la dose adéquate, les présentations de 500 et de 1 000 ml sont dotées d'une chambre de dosage calibrée. L'application du produit contenu dans les présentations de 2 500 et 5 000 ml requiert l'utilisation d'un pistolet de dosage approprié.

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

Aucune réaction secondaire n'a été constatée après l'application d'une surdose de produit, à savoir dix fois plus forte que la dose habituelle. Les symptômes passagers, provoqués par le surdosage sont la salivation exagérée, la dépression, la somnolence et l'ataxie. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours

Lait : 0 jour

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Lactone macrocyclique de deuxième génération de la famille de la milbémycine.

ATCvet code : QP 54 AB 02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un antiparasitaire à large spectre d'action sur les parasites internes et externes importants. C'est une lactone macrocyclique de deuxième génération de la famille de la milbémycine. Son action principale est d'interférer avec les récepteurs GABA (acide gamma-amino-butyrique), qui sont responsables de la transmission neuromusculaire.

La moxidectine stimule la libération du GABA et augmente la liaison de cet acide avec les récepteurs postsynaptiques. Le résultat final obtenu est l'ouverture des canaux chlore de la liaison postsynaptique qui permet l'entrée des ions chlore et la création d'une situation de repos irréversible. L'entrée en contact avec le produit entraîne alors la paralysie et éventuellement la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La moxidectine est absorbée après l'administration locale, et les concentrations plasmiqes sont déjà mesurables 48 heures après l'administration du produit. Le médicament vétérinaire se diffuse dans tous les tissus, mais par son caractère lipophile, il vise particulièrement les tissus adipeux où les concentrations sont de 5 à 15 fois plus élevées que dans les autres tissus.

La moxidectine ne subit qu'une faible biotransformation par hydroxylation dans le corps. L'élimination a lieu entièrement par les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solvant aromatique

Propionate d'éther myristique

Polymère polybutène

Propylène glycol

Acide citrique

Huile de coco

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger à d'autres médicaments vétérinaires pour l'application.

6.3 Durée de conservation

2 ans après la date de fabrication.

Après ouverture de l'emballage, la durée de conservation est de 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène de 500, 1 000, 2 500 et 5 000 ml.

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

Les emballages et résidus et déchets de produit doivent être éliminés dans le respect de l'environnement.

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

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V185841

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

8 septembre 1997.

9 mai 2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

19/02/2015.

**INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION
SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE**