

## RESUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYDECTIN 10 % LA solution injectable pour bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

**Principe actif :**

Moxidectine : 100 mg

**Excipient(s) :**

Alcool benzylique (E1519) : 70 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Liquide jaune clair.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins

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

Chez le bovin pesant entre 100 et 500 kg de poids vif, traitement et prévention des infestations mixtes par les nématodes gastro-intestinaux, les nématodes de l'appareil respiratoire et certains parasites arthropodes, tels que listés ci-après :

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*
- . *Bovicola bovis* (aide à la prévention de l'infestation)

Acariens de la gale :

- . *Sarcoptes scabiei*
- . *Psoroptes ovis*
- . *Chorioptes bovis* (aide à la prévention de l'infestation)

Ce médicament, doté d'un effet rémanent, protège durant un certain temps les bovins contre l'infestation ou la réinfestation par les parasites suivants et pour la durée indiquée :

Espèce	Période de protection (jours)
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	120
<i>Ostertagia ostertagi</i>	120
<i>Haemonchus placei</i>	90
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	150
<i>Trichostrongylus axei</i>	90
<i>Linognathus vituli</i>	133

Ce produit agit contre les larves d'hypodermes au moment du traitement, cependant la rémanence de cet effet sur les hypodermes n'a pas été évaluée.

En cas d'administration de ce produit avant la fin de la saison des mouches, un traitement complémentaire par un produit efficace contre les hypodermes pourra être requis.

La durée de rémanence de l'effet du produit vis-à-vis des espèces parasitaires autres que celles listées ci-avant n'est pas établie. C'est pourquoi la réinfection des animaux présents sur des pâtures contaminées par des parasites autres que ceux de cette liste reste possible avant la fin de la période de rémanence minimale de 90 jours mise en évidence pour ces espèces spécifiques.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux de moins de 100 kg de poids vif ou de plus de 500 kg de poids vif. Ne pas injecter le produit par voie intravasculaire. L'injection intravasculaire peut entraîner ataxie, paralysie, convulsions, collapsus et la mort. Pour prévenir toute injection intravasculaire, respecter soigneusement la procédure d'administration décrite en rubrique « posologie et voie d'administration ».

#### 4.4 Mises en garde 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

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Afin d'éviter la formation d'abcès, une asepsie stricte est recommandée.

CYDECTIN 10 % LA pour bovins est spécialement formulée pour une administration en injection sous-cutanée dans la partie dorsale de l'oreille du bovin et ne doit être administré ni par une autre voie, ni à des animaux d'autres espèces.

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 les produits agissant contre les larves d'hypodermes 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.

L'immunité induite par le traitement vis-à-vis des nématodes dépend du caractère adéquat de l'exposition à l'infestation. Bien que ce ne soit normalement pas le cas, il peut arriver que des mesures de lutte antiparasitaire par des anthelminthiques accroissent la vulnérabilité des bovins à la ré-infestation. Ces derniers sont susceptibles d'être à risque vers la fin de leur première saison de pâture, en particulier si cette saison est longue, ou bien l'année suivante s'ils sont placés sur des pâtures très contaminées. Si cela se produit, le recours à des mesures de lutte supplémentaires peut s'avérer nécessaire.

### 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 : appliquer un traitement symptomatique.

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

Dans de rare cas, on peut observer au site d'injection un gonflement immédiat ou retardé qui peut dégénérer en abcès (dans environ 1% des cas). La fréquence des gonflements au point d'injection tend à être supérieure chez les animaux plus lourds. Ces effets secondaires disparaissent généralement sans traitement, dans les 14 jours après administration mais certains peuvent persister jusqu'à 5 semaines chez certains animaux (< 5 %) et plus longtemps dans de très rares cas.

On peut observer dans de rares cas ataxie et dépression après injection.

En cas de réaction d'hypersensibilité, traiter les signes cliniques de manière symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux, y compris les cas isolés).

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

Peut être utilisé au cours de la gestation. Veiller néanmoins à tenir compte des contre-indications spécifiées à la rubrique 4.3. « Contre-indications ».

#### **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 0,5 ml/50 kg de poids vif, soit 1,0 mg de moxidectine par kg de poids vif, administrée en une injection unique à l'oreille par voie sous-cutanée au moyen d'une aiguille hypodermique 18 G de 25 à 40 mm de longueur. Le bouchon des flacons de 50 ml ne doit pas être percé plus de 20 fois. Pour le flacon de 200 ml, utiliser une seringue automatique.

Bien agiter avant l'emploi.

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.

L'injection doit être pratiquée par voie sous-cutanée dans les tissus lâches de la surface dorsale de l'oreille, juste en arrière du bord du cartilage auriculaire.

Nettoyer au préalable la face dorsale (externe) de l'oreille avec un antiseptique et laisser sécher à l'air quelques instants. Sur la face dorsale (poilue) de l'oreille, palper le bord du cartilage auriculaire le plus près de la tête.

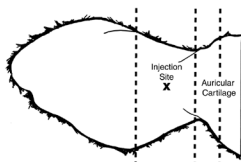
À partir de ce repère et en évitant les vaisseaux sanguins (artère ou veine), insérer l'aiguille sous la peau en partant d'un point situé à environ 3 à 3,5 cm de distance de ce bord (par rapport à la tête) et en la dirigeant vers la base de l'oreille, puis l'avancer vers le centre. À ce stade, aspirer légèrement avec la seringue afin de s'assurer que l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.

Après injection, la solution doit se trouver juste à proximité du bord du cartilage auriculaire.

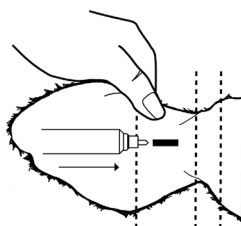
Le produit une fois administré, retirer l'aiguille de la peau en exerçant une pression de quelques secondes avec le pouce sur le site d'insertion.

Étant donné la longue durée d'efficacité de ce produit vis-à-vis de *Dictyocaulus viviparus* et des nématodes gastro-intestinaux *Ostertagia ostertagi* et *Haemonchus placei*, un seul traitement avec ce médicament lors de la mise à l'herbe permet, en réduisant l'accumulation sur la pâture de larves infectantes associées à ces parasites, de prévenir la bronchite parasitaire (ver pulmonaire) et la gastro-entérite parasitaire tout au long de la saison de pâture. Pour des résultats optimaux, l'injection devra se faire, juste avant la mise à l'herbe, à tous les veaux destinés à paître ensemble ayant atteint le poids requis. Les animaux doivent être maintenus sur la même pâture tout au long de la saison ou déplacés vers une pâture n'ayant pas encore été pâturée durant la saison.

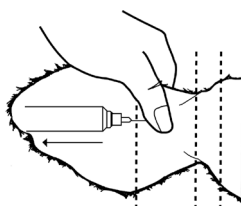
#### Schéma : Procédure d'injection dans l'oreille



- Le site d'injection se situe à environ 3,5 cm de distance du bord du cartilage auriculaire.



- Saisir et maintenir l'oreille d'une main.
- Pratiquer l'injection sous-cutanée à l'aide d'une aiguille 18 G x 2,5 cm.



- Injecter le contenu de l'aiguille. La solution doit se trouver tout près du bord du cartilage auriculaire.
- Tout en retirant l'aiguille de la peau, exercer une pression sur le site d'insertion de manière à favoriser sa fermeture.

[image]

Injection Site = Site d'injection

Auricular Cartilage = Cartilage auriculaire

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

Selon le volume injecté, des réactions plus fréquentes et plus sévères au site d'injection devront être anticipées. Les signes généraux liés au surdosage découlent du mode d'action de la moxidectine. Ils se traduisent par un ptyalisme, une dépression, une somnolence et une ataxie transitoires survenant 24 à 36 heures après l'administration du traitement. Ces signes généraux disparaissent généralement sans traitement, dans les 36 à 72 heures. À des doses supérieures à trois fois la dose recommandée réparties sur les deux oreilles, les signes généraux observés comprenaient une position couchée, des tremblements musculaires, un ballonnement et une déshydratation, lesquels disparaissaient grâce à une réhydratation. Ces signes généraux peuvent persister de quelques jours à dix jours. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

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

Viande et abats : 108 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 80 jours précédant la mise bas.

Le temps d'attente est uniquement valable pour une administration unique au site d'injection dans l'oreille.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

*Code ATCvet* : QP 54 AB 02

*Groupe pharmacothérapeutique* : Endectocides

#### **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 milbémycines.

La moxidectine interagit avec les récepteurs GABA et les canaux chlore.

L'effet produit est l'ouverture des 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.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après injection sous-cutanée, la moxidectine est absorbée et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 24 à 48 heures. La distribution du médicament se fait dans l'ensemble des tissus corporels, cependant, du fait de son caractère lipophile, il se concentre principalement dans le tissu graisseux. Dans le tissu graisseux, sa demi-vie d'élimination est de 26 à 32 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)

Monooléate de sorbitane (Crill 4HP)

Propylène glycol dicaprylate/dicaprate

#### **6.2 Incompatibilités**

Aucune connue.

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 : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Protéger de la lumière.

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

Nature du conditionnement primaire :

- Flacon en polyéthylène haute densité (PEHD)
- Bouchon en caoutchouc chlorobutyle
- Capsule flip-off en aluminium (flacon de 50 ml)
- Capsule en aluminium (flacon de 200 ml)

Présentations commercialisables et numéros de lot :

- Boîte contenant 1 flacon de 50 ml
- Boîte contenant 1 flacon de 200 ml

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**

Produit extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les voies d'eau ou les fossés 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-V275563

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

Date de première autorisation : 10/10/2005

Date de renouvellement de l'autorisation : 07/02/2010

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

21/09/2016

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

**SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE**