

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour pour-on pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Moxidectine 5,0 mg

Triclabendazole 200,0 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 5,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pour-on

Un liquide clair de couleur ambrée

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins : traitement des infestations mixtes par des trématodes (douve) et des nématodes, et infestations par certaines arthropodes, causées par des souches sensibles à la moxidectine et au triclabendazole de :

Parasite	Stade adulte		Stades inhibés
NEMATODES		L4	
Nématodes gastro-intestinaux :			
<i>Haemonchus placei</i>	●	●	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	●	●	●
<i>Trichostrongylus axei</i>	●	●	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	●	●	
<i>Cooperia oncophora</i>	●	●	
<i>Cooperia punctata</i>	●		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	●		
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	●		
Nématodes des voies respiratoires :			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	●		
TREMATODES			
Douve du foie :		6-8 semaines immatures	
<i>Fasciola hepatica</i>	●	●	
ECTOPARASITES			
<i>Linognathus vituli</i>	●		
<i>Bovicola bovis</i>	●		

<i>Solenopotes capillatus</i>	•		
-------------------------------	---	--	--

Le produit a un effet rémanent de 5 semaines pour empêcher la réinfection par *Ostertagia ostertagi* et *Dictyocaulus viviparus* après une dose unique.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au(x) principe(s) actif(s) ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

- Des précautions doivent être prises afin d'éviter les actes suivants car ils augmentent le risque d'apparition d'une résistance et pourraient rendre le traitement inefficace :
 - Une utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe au cours d'une longue période.
 - Un sous-dosage dû à une sous-estimation du poids vif, à une administration incorrecte du produit ou à un mauvais calibrage du matériel de dosage (le cas échéant).
- Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés à l'aide de tests appropriés (mesure de la réduction de l'excrétion des œufs dans les matières fécales, par exemple). Si les résultats du ou des test(s) entraînent une forte suspicion de résistance à un anthelminthique donné, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et possédant un mode d'action différent doit être utilisé.
- En 2010, aucune résistance confirmée à la moxidectine chez les parasites des bovins n'a été reportée en Europe. Toutefois, une résistance aux autres lactones macrocycliques a été signalée, principalement chez les *Cooperia oncophora* dans certains pays européens, et une résistance à la moxidectine a été rapportée dans l'hémisphère sud. Une résistance aux autres lactones macrocycliques de certaines souches de *Cooperia* spp. peut entraîner une résistance secondaire à la moxidectine. Une résistance au triclabendazole a été signalée chez les *Fasciola hepatica* chez les bovins de certains pays européens. La souche *F. hepatica* résistante au triclabendazole chez les moutons peut être transférée aux bovins paissant dans les mêmes pâtures. C'est pourquoi l'utilisation de ce produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (région, ferme) concernant la sensibilité des parasites, l'historique local des traitements et recommandations pour la façon de limiter la sélection subséquente pour la résistance aux anthelminthiques.
- Ce produit ne doit pas être utilisé pour le traitement des infestations non mixtes.
- Il a été démontré que la pluie immédiatement avant ou dans les 2 heures après le traitement n'affecte pas l'efficacité du produit.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce produit a été formulé spécifiquement pour l'administration pour-on chez des bovins et ne peut être administré par aucune autre voie et à aucune autre espèce.

Traiter tous les animaux du groupe.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ne doivent pas manipuler le produit. Ce produit peut causer une irritation cutanée et oculaire.

Éviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Porter des gants, vêtements de protection et des lunettes de sécurité lors de l'administration du produit.

Si le produit est projeté accidentellement sur la peau ou dans les yeux, les laver immédiatement à grande eau.

Si l'irritation persiste, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

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

Se laver les mains après usage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas des troubles digestifs tels que la diarrhée ou des troubles neurologiques tels que l'ataxie peuvent être observés.

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 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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

L'innocuité du produit a été démontrée chez les animaux en gestation et en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Usage externe uniquement.

0,5 mg de moxidectine/kg de poids vif et 20 mg de triclabendazole/kg de poids vif (soit 1 ml de solution pour 10 kg) par voie topique en une administration unique.

Administrer directement sur les poils et la peau le long de la ligne du dos de l'animal, du garrot à la base de la queue.

Administrer sur une peau propre et saine.

Afin de garantir un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé de la manière la plus précise possible et la précision du matériel de dosage doit être vérifiée. Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids vif et la dose doit être déterminée en conséquence afin d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Agiter avant l'usage.

Instructions d'utilisation du système Presser-Déverser (bouteilles de 500 ml et 1 litre uniquement) :

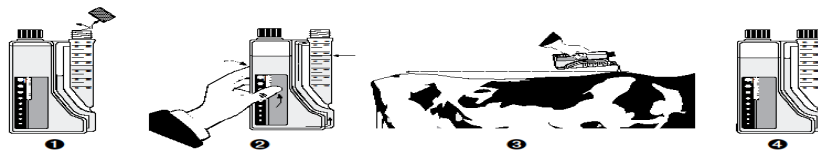
Étape 1 : Retirez le bouchon à visser du compartiment d'administration uniquement. Retirez l'opercule.

Étape 2 : Pressez doucement la bouteille pour remplir le compartiment de mesure avec la quantité de liquide requise.

Étape 3 : Versez le volume mesuré de liquide du compartiment sur l'animal, comme indiqué.

Répétez les étapes 2 et 3 pour les autres animaux

Etape 4 : Revissez le bouchon sur le compartiment d'administration après usage.



Instructions d'utilisation de l'applicateur de Déversement (Réservoir dorsal de 2,5 et 5 litres) :

Connectez l'applicateur de déversement au réservoir dorsal comme suit :

Fixez l'extrémité ouverte du tube de prélèvement au bouchon avec le tuyau.

Remplacez le bouchon d'origine par le bouchon équipé du tuyau de prélèvement. Vissez-le.

Amorcez doucement l'applicateur de déversement, vérifiez qu'il n'y a pas de fuite.

Suivez les instructions du fabricant pour un usage et un entretien corrects de l'équipement.

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

Des signes de surdosage n'ont pas été observés à une dose de 5 fois supérieure à la dose recommandée. Néanmoins, s'ils se manifestent, ils doivent être cohérents avec le mode d'action de la moxidectine et doivent prendre la forme d'une salivation transitoire, une dépression, une somnolence et une ataxie. En général, un traitement n'est pas nécessaire et l'animal se rétablit complètement dans un délai de 24 à 48 heures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 143 jours

Lait : ne pas utiliser chez les bovins producteurs de lait de tout âge destinés à la consommation humaine.

En raison de l'importante probabilité de contamination croisée des animaux non-traités par ce produit, à cause du toilettage (léchage), les animaux traités doivent être gardés séparés des animaux non-traités pendant toute la période de retrait. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner une concentration des résidus chez les animaux non-traités.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produit antiparasitaire, endectocide

Code ATCvet : QP54AB52, combinaison de moxidectine

5.2 Propriétés pharmacodynamiques

La moxidectine est un endectocide actif contre un large spectre de parasites internes et externes et est une lactone macrocyclique de la seconde génération de la famille des milbémécines. Son mode d'action principal réside dans l'interférence avec la transmission neuromusculaire des canaux chlorure GABA-dépendants (acide gamma-aminobutyrique) ou glutamate-dépendants. La moxidectine, d'une part, stimule la libération de GABA et augmente sa liaison aux récepteurs post-synaptiques et, d'autre part, se lie aux canaux chlorure glutamate-dépendants. Son effet net est d'ouvrir les canaux chlorure à la jonction post-synaptique afin de permettre l'afflux d'ions chlorure et d'induire un état de repos

irréversible. Il en résulte une paralysie flasque et finalement, la mort des parasites exposés au médicament.

Le triclabendazole est un douvicide du groupe des antihelminthiques benzimidazolés. Il a été établi que les antihelminthiques benzimidazolés se lient de manière sélective à la β -tubuline, ce qui provoque la dépolymérisation des microtubules et l'interruption consécutive des processus basés sur les microtubules chez les helminthes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La moxidectine est distribuée dans l'ensemble des tissus de l'organisme mais en raison de son caractère lipophile, ses concentrations les plus fortes sont obtenues dans les tissus adipeux. La moxidectine subit une biotransformation par hydroxylation. La seule voie significative d'excrétion est les matières fécales. Les principaux paramètres pharmacocinétiques de la moxidectine administrée par voie pour-on sous la forme de sa formulation finale sont les suivants : AUC_{tot} 50.9 ng.jour.mL⁻¹, C_{max} 4.69 ng.mL⁻¹, T_{max} 8.7 jours et demi-vie plasmatique 10.74 jours.

Chez les rats, les moutons, les chèvres et les lapins, la majeure partie de la dose orale de triclabendazole est éliminée dans les matières fécales après 6 à 10 jours sous la forme du médicament non modifié ou de produits de l'excrétion biliaire. L'excrétion urinaire est minimale. Les principaux métabolites identifiés dans le plasma sont des dérivés sulfones, sulfoxydes, cétones et 4-hydroxy-triclabendazole. Les études cinétiques des dérivés plasmatiques du sulfoxyde et du chez différentes espèces après administration orale ont montré que le sulfoxyde prédomine chez les lapins, les moutons et les humains, et le sulfone chez le cheval, le chien et le bovin.

Les principaux paramètres pharmacocinétiques du triclabendazole sulfoxyde à métabolite actif lorsque le triclabendazole est administré sous la forme de sa formulation combinée finale sont les suivants : AUC_{tot} 26.9 μ g.h.mL⁻¹, C_{max} 2.92 μ g.mL⁻¹, T_{max} 3.3 jours et demi-vie plasmatique 9.72 jours. Les principaux paramètres pharmacocinétiques du triclabendazole sulfone à métabolite actif lorsque le triclabendazole est administré sous la forme de sa formulation combinée finale sont les suivants : AUC_{tot} 110.2 μ g.h.mL⁻¹, C_{max} 7.78 μ g.mL⁻¹, T_{max} 12.9 jours et demi-vie plasmatique 12.98 jours.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.2 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)

γ -Hexalactone

Cinéole

Macrogolglycérides caprylocapriques

6.3 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.4 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Après congélation accidentelle, agiter vigoureusement avant utilisation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipients en HDPE de 0,5 litre, 1 litre, 2,5 litres et 5 litres avec bouchon à visser en polypropylène et joint intérieur en polyéthylène.

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

Le produit ne doit pas pénétrer dans les cours d'eau car il peut être dangereux pour les poissons et les autres organismes aquatiques.

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-V412912

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

Date de première autorisation : 13/02/2012

Date de renouvellement de l'autorisation : 21/11/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/03/2017

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

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE