B. NOTICE

NOTICE**Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solution orale pour ovins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya (Girona)

Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solution orale pour ovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Solution orale

Un liquide clair de couleur jaune à brune

Chaque ml contient :

Substances actives

Moxidectine 1 mg

Triclabendazole 50 mg

Excipients

Alcool benzylique (E1519) 40 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 1 mg

4. INDICATION(S)

Pour le traitement des infections mixtes à nématodes et douves chez les ovins, provoquées par des souches sensibles à la moxidectine et au triclabendazole des parasites suivants :

Parasite	Traitement		
	Stade adulte	L4	Stades inhibés
Nématodes gastro-intestinaux :			
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X	X
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	X	X	X
<i>Ostertagia trifurcata</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	X
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	X	X	
<i>Nematodirus battus</i>	X	X	
<i>Nematodirus spathiger</i>	X	X	
<i>Nematodirus filicolis</i>	X		
<i>Strongyloides papillosus</i>		X	
<i>Cooperia curticei</i>	X		
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	X		
<i>Chabertia ovina</i>	X	X	
<i>Trichuris ovis</i>	X		
Nématodes des voies respiratoires :			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	X		
Douve du foie :	Stade adulte	Premiers stades immatures	Stades immatures ultérieurs
<i>Fasciola hepatica</i>	X	X	X

Le produit possède une efficacité persistante et protège les ovins contre l'infection ou la réinfection par les parasites suivants pendant la période indiquée :

Espèce	Période de protection (jours)
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	35
<i>Haemonchus contortus</i>	35

Des essais cliniques, après infection naturelle et expérimentale, ont montré que le produit est efficace contre certaines souches résistantes au benzimidazole des parasites suivants :

- .*Haemonchus contortus*
- .*Teladorsagia circumcincta*
- .*Trichostrongylus colubriformis*
- .*Cooperia curticei*

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Ovins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Usage oral.

Le produit doit être administré sous la forme d'une dose orale unique de 1 ml/5 kg de poids vif, soit 0,2 mg de moxidectine/kg de poids vif et 10 mg de triclabendazole/kg de poids vif, à l'aide de matériel de dosage standard.

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. 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 31 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez des ovins producteurs de lait pour la consommation humaine, pas même en période de tarissement. Ne pas utiliser 1 an avant le premier agnelage chez les brebis destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « EXP ».

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Lorsque le récipient a été ouvert une première fois, la date à laquelle tout produit restant dans le récipient doit être éliminé doit être calculée à l'aide de la durée de conservation mentionnée dans cette notice. Cette date d'élimination doit être notée à l'endroit réservé à cet effet sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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'antihelminthiques 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 antihelminthiques 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 antihelminthique donné, un antihelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et possédant un mode d'action différent doit être utilisé.

Une résistance aux lactones macrocycliques a été signalée chez *Teladorsagia* chez les ovins dans divers pays. En 2008, en Europe, la résistance à la moxidectine est très rare ; elle a été rapportée dans un seul cas concernant une souche de *Teladorsagia circumcincta* résistante au lévamisole, au benzimidazole et à l'ivermectine. Une résistance au triclabendazole a été signalée chez *Fasciola hepatica* chez les ovins dans quelques pays européens. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit reposer sur des informations épidémiologiques locales (région, exploitation) concernant la sensibilité des parasites, les antécédents locaux de traitement et les recommandations sur l'usage du produit dans des conditions durables afin de limiter le développement de la résistance aux composés antiparasitaires. Ces précautions sont particulièrement importantes lorsque la moxidectine est utilisée pour maîtriser des souches résistantes.

Ce produit ne doit pas être utilisé pour le traitement des infections simples.
Traiter tous les animaux du groupe.

Mise en garde à l'intention de l'utilisateur :

Éviter le contact direct avec la peau et les yeux.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger lorsque vous manipulez ce produit.

Porter des gants en caoutchouc imperméables pendant la manipulation du produit.

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

Des signes de surdosage n'ont pas été observés à une dose de 3 à 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/ou du triclabendazole et doivent prendre la forme d'une salivation transitoire, une dépression, une somnolence, une ataxie et une diminution de la consommation de nourriture dans les 8 à 12 heures suivant le traitement. En général, un traitement n'est pas nécessaire et l'animal se rétablit complètement dans un délai de 1 à 5 jours. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Ce produit peut être utilisé chez les animaux destinés à la reproduction.

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 présents dans les excréments ou l'évaluation du risque d'infestation au niveau de l'animal et/ou du troupeau.

À l'instar des autres lactones macrocycliques, la moxidectine peut entraîner des effets indésirables pour les organismes non ciblés, en particulier pour les organismes aquatiques et la faune du fumier.

- 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 que des moutons ont été traités par le produit, des niveaux de moxidectine, potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier, peuvent être excrétés durant une période de quatre jours et peuvent réduire l'abondance de mouches du fumier durant cette période. Il a été établi lors d'essais en laboratoire que la moxidectine pouvait affecter temporairement la reproduction des coléoptères coprophages; toutefois, des études sur les résidus retrouvés n'ont indiqué aucun effet sur le long terme. Néanmoins, en cas de traitements répétés avec la moxidectine (tout comme avec les produits de la même classe des anthelminthiques), il est conseillé de ne pas traiter à chaque fois les animaux dans la même prairie afin de permettre aux populations de faune du fumier de se rétablir.
- La moxidectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques, y compris les poissons. Le produit doit uniquement être utilisé conformément aux instructions de l'étiquetage. D'après le profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation orale à des moutons, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les trois premiers jours suivant le traitement.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences en vigueur au niveau local. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et les autres organismes aquatiques.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le produit est conditionné dans des récipients en HDPE de 1 l, 2,5 l et 5 l.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Le produit peut être utilisé chez les animaux destinés à la reproduction.

BE-V380886

Sur prescription vétérinaire.