

Annexe I

Liste des noms, formes pharmaceutiques, dosages des médicaments vétérinaires, espèces animales, voies d'administration et demandeurs/titulaires des autorisations de mise sur le marché dans les États membres

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Autriche	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Autriche	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Moxidectine, praziquatel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Autriche	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Autriche	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectine, triclabendazole	Solution buvable	1 mg/ml 50 mg/ml	Mouton	Voie orale
Autriche	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Autriche	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Moxidectine, praziquatel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Autriche	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moxidectine, triclabendazole	Solution pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Autriche	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Belgique	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 1% m/v	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
Belgique	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0,1%	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Belgique	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0,5%	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Belgique	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 10% LA	Moxidectine	Solution injectable	100 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
Belgique	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin Triclamox 1 mg/ml+50 mg/ml solution orale pour ovins	Moxidectine tricloabendazole	Solution buvable	1 mg/ml 50 mg/ml	Mouton	Voie orale
Belgique	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour-on pour bovins	Moxidectine, tricloabendazole	Solution pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Belgique	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Gel Oral	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Belgique	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox gel oral	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Belgique	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin gel oral	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Belgique	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox gel oral	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Belgique	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest oral gel	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
République tchèque	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg/g perorální gel	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg	Cheval et poney	Voie orale
République tchèque	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest Pramox perorální gel	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
République tchèque	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equipramox perorální gel	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Danemark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On Vet.	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Danemark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidectine triclabendazole	Solution buvable	1 mg/ml 50 mg/ml	Mouton	Voie orale
Danemark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidectine, triclabendazole	Solution pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Danemark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
Danemark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Danemark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox Vet.	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Danemark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Vet.	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg	Cheval et poney	Voie orale
Danemark	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Danemark	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Estonie	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 2% Oral Gel for Horses	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Estonie	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox Oral Gel	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Estonie	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Finlande	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On vet	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Finlande	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Finlande	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest vet	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Finlande	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Finlande	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
France	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST GEL ORAL	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg / g	Cheval et poney	Voie orale
France	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST PRAMOX	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
France	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	MOXIQUEST GEL ORAL	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
France	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX ET PONEYS	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
France	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G GEL ORAL	Moxidectine, Praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
France	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
France	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,1 % SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
France	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,5 % SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
France	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Mouton	Voie sous-cutanée
France	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 10 % LA POUR BOVINS	Moxidectine	Solution injectable	100 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
France	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE LA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectine	Solution injectable	20 mg/ml	Mouton	Voie sous-cutanée
France	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 1 MG/ML + 50 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS	Moxidectine, triclabendazole	Solution buvable	1 mg/ml 50 mg/ ml	Mouton	Voie orale
France	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 2% LA SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectine	Solution injectable	20 mg/ml	Mouton	Voie sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
France	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 10 % LA SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moxidectine	Solution injectable	100 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
France	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 5 MG/ML + 200 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS	Moxidectine, triclabendazole	Solution pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
France	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
France	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 1 MG/ML SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Allemagne	CC-Pharma GmbH In den Feldern 2 D-54570 Densborn Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Allemagne	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Allemagne	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Allemagne	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 1% Injektionslösung	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
Allemagne	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Orales Gel	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval	Voie orale
Allemagne	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0.1% orale Lösung für Schafe	Moxidectine	Suspension orale	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Allemagne	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 10% LA für Rinder	Moxidectine	Solution injectable	100 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
Allemagne	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectine triclabendazole	Solution buvable	1 mg/ml 50 mg/ml	Mouton	Voie orale
Allemagne	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Allemagne	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Zermex 1 mg/ml	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Allemagne	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moxidectine, triclabendazole	Solution pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Allemagne	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0,5% Pour-on	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Grèce	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN cattle	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
Grèce	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN oral sheep	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Grèce	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN pour on cattle	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Grèce	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 1%	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Mouton	Voie sous-cutanée
Grèce	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN LA Cattle	Moxidectine	Solution injectable	100 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
Grèce	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 2% sheep	Moxidectine	Solution injectable	20 mg/ml	Mouton	Voie sous-cutanée
Grèce	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX SHEEP	Moxidectine, triclabendazole	Solution buvable	1 mg/ml 50 mg/ml	Mouton	Voie orale
Grèce	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX CATTLE	Moxidectine, triclabendazole	Solution pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Grèce	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST ORAL GEL	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Grèce	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST PRAMOX	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Hongrie	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Cydectin 1% oldatos injekció juhok részére A.U.V.	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Mouton	Voie sous-cutanée
Hongrie	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest oral gél A.U.V.	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval	Voie orale
Hongrie	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Hongrie	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Islande	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidectine, triclabendazole	Solution buvable	1 mg/ml 50 mg/ml	Mouton	Voie orale
Islande	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet.	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Islande	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet.	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Irlande	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 0.1% w/v oral solution for sheep.	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Irlande	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 0.5% w/v Pour-On for cattle.	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Irlande	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 1% w/v Injectable Solution for Sheep	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Mouton	Voie sous- cutanée
Irlande	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 1% w/v Solution for Injection for cattle.	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Bovins	Voie sous- cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Irlande	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle.	Moxidectine	Solution injectable	100 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
Irlande	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectine	Solution injectable	20 mg/ml	Mouton	Voie sous-cutanée
Irlande	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep.	Moxidectine, triclabendazole	Solution buvable	1 mg/ml 50 mg/ml	Mouton	Voie orale
Irlande	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for cattle.	Moxidectine, triclabendazole	Solution pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Irlande	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	EQUEST ORAL GEL, 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Irlande	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Equest Pramox Oral Gel.	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Irlande	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies.	Moxidectine	Gel oral	18.92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Irlande	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel.	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Moxodectin 1 mg/ml oral solution for sheep	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Symec 1 mg/ml oral solution for sheep	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Irlande	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 1 mg/ml Oral Solution for Sheep.	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Irlande	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Irlande	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Italie	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Italie	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Italie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,1% SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Italie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% INIETTABILE BOVINI	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
Italie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST GEL ORALE	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Italie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moxidectine, triclabendazole	Solution buvable	1 mg/ml 50 mg/ml	Mouton	Voie orale
Italie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,5% POUR- ON	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Italie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE PER OVINI	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Mouton	Voie sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Italie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST PRAMOX GEL ORALE	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Italie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 2% LA PER OVINI	Moxidectine	Solution injectable	20 mg/ml	Mouton	Voie sous-cutanée
Italie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 10% LA	Moxidectine	Solution injectable	100 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
Italie	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX POUR-ON PER BOVINI	Moxidectine, triclabendazole	Solution pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Lettonie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Lettonie	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Lituanie	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g, geriamasis gelis	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Lituanie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST PRAMOX, geriamasis gelis	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Lituanie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST, 18,92 mg/g, geriamasis gelis arkliams	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval	Voie orale
Luxembourg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0.1% sol orale ovins	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Luxembourg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0.5% pour-on bovins	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Luxembourg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 1%	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
Luxembourg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 10% LA	Moxidectine	Solution injectable	100 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
Luxembourg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin Triclamox bovins	Moxidectine, triclabendazole	Solution transcutanée	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Luxembourg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin triclamoxy ovins	Moxidectine, triclabendazole	Solution buvable	1 mg/ml 50 mg/ml	Mouton	Voie orale
Luxembourg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 18.92 mg/g gel oral chevaux, poneys	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Luxembourg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest pramox gel oral	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Norvège	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Norvège	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	EQUEST VET	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval	Voie orale
Norvège	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Pologne	Zoetis Polska Sp. z o. o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa Poland	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin 1% Solução Injectável para bovinos	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos	Moxidectine, triclabendazole	Solution buvable	1 mg/ml 50 mg/ml	Mouton	Voie orale
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos	Moxidectine, triclabendazole	Solution pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	EQUEST GEL ORAL, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e pónes	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel oral para cavalos	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Roumanie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Slovaquie	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg gél na perorálne použitie	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Slovaquie	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	EQUEST PRAMOX perorálny gél	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Slovaquie	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox perorálny gél	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Slovénie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	CYDECTIN 0,5 % POUR ON kožni poliv, raztopina za govedo	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Slovénie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo	Moxidectine, triclabendazole	Solution pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Slovénie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST 18,92 mg/g peroralni gel za konje in ponije	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Slovénie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Slovénie	Continental Farmaceutica, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Espagne	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO VACUNO	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Bovins	Voie sous- cutanée
Espagne	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN ORAL AL 0,1% PESO/VOLUMEN PARA GANADO OVINO	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Espagne	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN POUR-ON AL 0,5% P/V PARA GANADO VACUNO	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Espagne	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO OVINO	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Mouton	Voie sous- cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Espagne	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g, gel oral para caballos y ponis	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Espagne	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN 10% L.A. PARA GANADO VACUNO	Moxidectine	Solution injectable	100 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
Espagne	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST PRA-MOX	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Espagne	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN LARGA ACCION 20 mg/ml PARA OVINO	Moxidectine	Solution injectable	20 mg/ml	Mouton	Voie sous-cutanée
Espagne	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml +50 mg/ml SOLUCION ORAL PARA OVINO	Moxidectine, triclabendazole	Solution buvable	1 mg/ml 50 mg/ml	Mouton	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Espagne	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN TRICLAMOX 5 mg/ml + 200 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO	Moxidectine, triclabendazole	Solution pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Espagne	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g gel oral para equino y ponis	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Espagne	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRA-MOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Espagne	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	BIODECTIN	Moxidectine, <i>Clostridium septicum</i> , <i>Clostridium perfringens D</i> , <i>Clostridium tetani</i> , <i>Clostridium novyi</i> , <i>Clostridium chauvoei</i> , <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	Solution injectable	5 mg/ml; 2,5 IU; 5, 0 IU; 2,5 IU; 3,5 IU; 9/10 % protection, 0,05 EIAU	Mouton	Voie sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Suède	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin vet.	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Suède	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Triclamox vet.	Moxidectine, triclabendazole	Solution buvable	1 mg/ml 50 mg/ml	Mouton	Voie orale
Suède	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin® vet	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval	Voie orale
Suède	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin comp vet.	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Suède	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval	Voie orale
Suède	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Pays-Bas	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Pays-Bas	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON, oplossing voor runderen	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Pays-Bas	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Pays-Bas	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g	Cheval	Voie orale
Pays-Bas	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Pays-Bas	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Moxidectine, triclabendazole	Solution buvable	1 mg/ml 50 mg/ml	Mouton	Voie orale
Pays-Bas	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	Cydectin 0,1%, orale oplossing voor schapen	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Pays-Bas	Holland Animal Care B.V. Rijssensestraat 158 7642NN Wierden The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Pays-Bas	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g orale gel voor paarden en ponies	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Pays-Bas	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g orale gel	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.5% w/v Pour-On for Cattle	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Cattle	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Mouton	Voie sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle	Moxidectine	Solution injectable	100 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectine	Solution injectable	20 mg/ml	Mouton	Voie sous-cutanée
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml 50 mg/ml	Mouton	Voie orale
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectine, triclabendazole	Solution pour-on	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Equest Oral Gel 18.92 mg/g Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidectine	Gel oral	18,92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Equest Pramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Moxidectine	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Royaume-Uni	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18.92 mg/g, Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidectine	Gel oral	18.92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Royaume-Uni	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval	Voie orale
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 1 mg/ml Oral Solution for Sheep	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxiquest 18.92 mg/g Oral Gel for Horses & Ponies	Moxidectine	Gel oral	18.92 mg/g	Cheval et poney	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Pramoxiquest Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidectine, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cheval et poney	Voie orale
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moxidectine	Solution buvable	1 mg/ml	Mouton	Voie orale
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.5% w/v Pour-on Solution for Cattle	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moxidectine	Solution injectable	10 mg/ml	Mouton	Voie sous-cutanée
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 100 mg/ml LA Solution for Injection for Cattle	Moxidectine	Solution injectable	100 mg/ml	Bovins	Voie sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Voie d'administration
Royaume-Uni	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectine	Solution injectable	20 mg/ml	Mouton	Voie sous-cutanée
Royaume-Uni	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moxidectine	Solution pour-on	5 mg/ml	Bovins	Topique - sur le dos de l'animal

Annexe II

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des résumés des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et des notices

Résumé général de l'évaluation scientifique des médicaments vétérinaires contenant de la moxidectine pour une administration par voie orale, topique ou sous-cutanée à des bovins, des moutons et des chevaux (voir Annexe I)

1. Introduction

La moxidectine est un endectocide de la classe des lactones macrocycliques anthelminthiques très utilisé en médecine vétérinaire. Les médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine comme seul principe actif ou associé à un/d'autre(s) principe(s) actif(s) antiparasitaire(s) (par exemple le triclabendazole ou le praziquantel) sont très utilisés dans le traitement et la prévention d'infections parasitaires internes et externes chez les animaux producteurs d'aliments et de compagnie.

Dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché soumises à l'autorité nationale compétente allemande, le Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, au titre de l'article 13 de la directive 2001/82/CE telle que modifiée, à savoir une demande générique, pour les médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine sous forme de solution pour-on pour les bovins, une étude sur la bioaccumulation a été fournie. Sur la base des informations disponibles, l'Allemagne a estimé que le principe actif moxidectine peut avoir des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) conformément à la ligne directrice du CVMP relative à l'évaluation des substances PBT ou des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) contenues dans les médicaments à usage vétérinaire (EMA/CVMP/ERA/52740/2012)¹. L'Allemagne était d'avis qu'un risque potentiel grave pour l'environnement peut découler de l'utilisation des médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine et, par conséquent, que des mesures doivent être prises à l'échelle européenne étant donné que les médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine sont autorisés dans la majorité des États membres de l'UE/EEE.

Ainsi, le 22 octobre 2015, l'Allemagne a initié une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE pour les médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine pour une administration par voie orale, topique ou sous-cutanée à des bovins, des moutons et des chevaux. Il a été demandé au comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) d'examiner si la moxidectine répond aux critères permettant de la classer comme substance PBT et, le cas échéant, de fournir une recommandation relative à des mesures appropriées afin de prévenir l'émission de moxidectine dans l'environnement. Il a également été demandé au comité de fournir une recommandation sur le maintien, la modification, la suspension ou le retrait des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments à usage vétérinaire susmentionnés.

2. Examen des données disponibles

Évaluation des propriétés PBT

Persistance

Aux fins de l'évaluation du critère de persistance, deux études de laboratoire conformes aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ont été fournies.

¹ CVMP guideline on the assessment of PBT or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances in veterinary medicinal products (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) – [link](#)

La première étude sur la transformation dans le sol a été réalisée conformément à la ligne directrice n° 307 de l'OCDE². La dégradation de [³H]-moxidectine a été étudiée en aérobiose à 20±2 °C pendant 120 jours dans l'obscurité, à la suite de l'application d'un taux nominal de 0,01 mg/kg de sol à quatre types de sols différents (à savoir un limon sableux, du sable, un limon argileux et un limon présentant une teneur en carbone organique de 1,0 %, 0,4 %, 2,0 % et 4,5 %, respectivement, et une teneur en eau ajustée à 50 % de la capacité de rétention d'eau maximale). Le bilan de matière, calculé comme étant le pourcentage de radioactivité appliquée, a été maintenu dans les limites prévues par les spécifications de la ligne directrice (90-110 % de la radioactivité appliquée) pour les quatre sols. Pour les sols en limon sableux, en sable, en limon argileux et en limon, la moyenne d'eau tritiée relâchée au 120^e jour (% de la radioactivité appliquée) était respectivement de 6,48 %, 3,22 %, 7,6 % et 5,10 %. Pour les sols en limon sableux, en sable, en limon argileux et en limon, la moyenne de résidus non extractibles relâchés au 120^e jour (% de la radioactivité appliquée) était respectivement de 7,22 %, 5,23 %, 10,15 % et 5,38 %. Un produit de dégradation principal (>10 % de la radioactivité appliquée) a été observé dans les quatre sols, lesquels ont alors atteint des limites maximales moyennes respectivement de 37,81 %, 29,12 %, 42,97 % et 31,14 % de la radioactivité appliquée. Les demi-vies de dissipation (DT₅₀) suivantes à 20 °C ont été calculées à l'aide du modèle cinétique le plus adapté, à savoir le modèle de premier ordre simple: 78,6, 139,0, 78,7 et 133,6 jours respectivement pour les sols en limon sableux, en sable, en limon argileux et en limon. La DT₅₀ la moins favorable était de 296,6 jours à 12 °C extrapolés de 139 jours à 20 °C dans le sol sableux. La moyenne de la DT₅₀ était de 104 jours à 20 °C et de 222 jours normalisés à 12 °C.

La seconde étude consacrée à la biodégradation de la moxidectine a été réalisée dans trois sols différents (à savoir limon sableux, limon et limon fin d'une teneur en carbone organique de 0,58 %, 1,39 % et 1,8 % respectivement, et une teneur en eau maintenue à 70 % de la capacité au champ) à 25 °C en aérobiose pendant 63 jours dans l'obscurité. Aucune orientation n'a été fournie. La minéralisation (évolution du ¹⁴CO₂) représentait jusqu'à 5 % de la radioactivité appliquée. Les niveaux de radioactivité récupérés dans les échantillons de sols organiques à l'issue de l'étude, au jour 63, oscillaient entre 74 et 82 %. Les résidus non extractibles représentaient 4 à 10 % de la radioactivité appliquée au sol. La récupération moyenne avec la moxidectine à la fin de l'étude (63 jours) étant inférieure à 50 %, une valeur de 63 jours est utilisée comme demi-vie pour la moxidectine. Il a été conclu que la moxidectine se dégrade dans le sol avec une demi-vie de dissipation (DT₅₀) d'approximativement deux mois et se minéralise lentement. Cette étude a été jugée non valide au motif que: la fiabilité de l'étude ne peut être évaluée; la conception de l'étude et les exigences en matière d'essai ne respectaient pas la ligne directrice n° 307 de l'OCDE; les concentrations de la substance d'essai ont été déterminées sur un seul point de prélèvement uniquement au 63^e jour et, par conséquent, la cinétique de dissipation n'est pas disponible et une DT₅₀ de 63 jours environ ne constitue qu'une estimation très vague. Les résultats de cette étude ont toutefois corroboré les conclusions sur la persistance issues de la première étude.

Le CVMP a estimé que l'étude expérimentale de laboratoire sur la transformation de la [³H]-moxidectine dans les sols effectuée conformément à la ligne directrice n° 307 de l'OCDE constitue la référence la plus fiable et la plus appropriée permettant d'évaluer le critère de persistance de la moxidectine dans différents types de sols et de déterminer la DT₅₀ pour cette substance. D'après ces résultats, une DT₅₀ de 296,6 jours normalisée à 12 °C (DT₅₀ de 139,0 jours à 20 °C), telle que recommandée par la ligne directrice du CVMP sur l'évaluation des substances PBT/vPvB contenues dans les médicaments à usage vétérinaire (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), est utilisée afin de confirmer que la moxidectine répond au critère «très persistant» (à savoir que la DT₅₀ dans le sol est supérieure

² Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) guideline for the testing of chemicals no. 307: Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil - [link](#)

à 180 jours). Cette DT₅₀ est corroborée par l'étude sur la dégradation non standard dans le sol avec une DT₅₀ estimée de 63 jours à 25 °C (= DT₅₀ de 216,6 jours normalisée à 12 °C).

Bioaccumulation

Aux fins de l'évaluation du potentiel de bioaccumulation, une étude de laboratoire conforme aux BPL a été produite.

L'étude sur la bioaccumulation chez des poissons a été réalisée conformément à ligne directrice 305 de l'OCDE³ dans le cadre d'une exposition en milieu aquatique dans des conditions dynamiques, avec un renouvellement constant des milieux d'essai à des concentrations nominales de [³H]-moxidectine de 0,00055 et de 0,0011 µg/l [sur la base d'une CL₅₀ aiguë (la concentration d'une substance d'essai provoquant 50 % de mortalité des espèces d'essais) d'une valeur de 0,11 µg/l]. La durée des phases d'absorption (exposition) et d'élimination était respectivement de 28 et de 49 jours. Les organismes d'essai représentaient au total soixante (60) truites arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) d'une longueur moyenne totale de 5,6 cm et d'un poids frais moyen de 1,738 g au début de l'essai. Les facteurs de bioconcentration (FBC) aux différents intervalles de temps ont été calculés en divisant la concentration de résidus de [³H] des poissons (équivalents parents en mg/kg) par la concentration nominale (équivalents parents en mg/l) de résidus [³H] dans le milieu d'essai. Le facteur de bioconcentration a également été calculé comme étant le rapport entre la constante cinétique d'absorption (k₁) et la constante cinétique d'élimination (k₂). La constante cinétique d'absorption (k₁) et la constante cinétique d'élimination (k₂) ont été estimées respectivement à 194,7108 et 0,0739 pour la dose faible et respectivement à 165,1532 et 0,0534 pour la dose élevée. Les facteurs de bioconcentration ont également été définis comme étant fonction de la teneur en lipides des poissons après une normalisation de la teneur en lipides à 5 %.

Sur la base des résidus de [³H] comme la [³H]-moxidectine dans les milieux d'essai, les facteurs de bioconcentration dans les tissus des poissons entiers étaient les suivants:

Concentration	FBC (l/kg)	FBC _{ESL} (l/kg)	FBC _K (l/kg)	FBC _{KL} (l/kg)
Faible	2 033	1 672	2 635	2 162
Élevée	2 124	1 745	3 093	2 543

FBC = facteur de bioconcentration à l'état stationnaire

FBC_{ESL} = facteur de bioconcentration à l'état stationnaire corrigé pour une teneur en lipides de 5 %

FBC_K = facteur de bioconcentration cinétique

FBC_{KL} = facteur de bioconcentration cinétique corrigé pour une teneur en lipides de 5 %

Le CVMP a estimé que l'étude est fiable et a conclu que la moxidectine respecte le critère «B» de la bioaccumulation (FBC_{KL} 2 543 l/kg) comme indiqué dans les lignes directrices du CVMP sur l'évaluation des substances PBT/vPvB contenues dans les médicaments à usage vétérinaire (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), le facteur de bioconcentration chez les espèces aquatiques est supérieur à 2 000.

De plus, un facteur de bioconcentration de 2 244 l/kg a été calculé à l'aide de l'équation suivante dans le modèle de relation quantitative structure à activité (QSAR): $\log \text{FBC}_{\text{poisson}} = 0,85 \times \log K_{\text{oe}} - 0,70$, sur la base d'un $\log K_{\text{oe}}$ de 4,766 dérivé par expérience.

Bien que le FBC de la moxidectine excède le seuil établi pour la classification en tant que substance bioaccumulable, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ont avancé que les études sur le

³ OECD guideline for the testing of chemicals no. 305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure - [link](#)

métabolisme des animaux cibles n'avaient montré aucun signe de bioaccumulation, sur la base d'une baisse constante des niveaux de moxidectine dans les matières grasses après traitement avec des demi-vies de 9 jours pour les muscles et jusqu'à 12 à 14 jours pour les tissus adipeux. Par ailleurs, une évaluation exhaustive d'empoisonnement secondaire a été réalisée pour la moxidectine en divisant la concentration prévisible dans l'environnement_{orale_prédateur} par la concentration prévisible sans effet_{orale}. Le quotient de risque respectif pour la moxidectine est de 0,01, soit en deçà de la valeur du seuil, qui est de 1. Il est alors possible de conclure à l'existence d'un risque négligeable d'empoisonnement secondaire par la moxidectine.

Le CVMP a estimé que l'étude expérimentale sur la bioaccumulation chez les poissons conformément à la ligne directrice n° 305 de l'OCDE constitue la référence la plus fiable et la plus appropriée permettant d'évaluer le potentiel de bioaccumulation de la moxidectine. Le facteur de bioconcentration expérimentale de 2 543 l/kg est étayé par le facteur de bioconcentration de 2 244 l/kg du modèle QSAR. Il convient toutefois de noter que le recours aux valeurs QSAR pour remplacer les données expérimentales des produits pharmaceutiques n'est pas justifié, car aucun modèle validé n'est disponible pour les médicaments. Concernant le métabolisme de l'animal cible, l'absence d'accumulation chez les mammifères n'exclut pas automatiquement le potentiel d'accumulation chez les poissons; en général, l'activité des enzymes impliquées dans la transformation des xénobiotiques diminue pour atteindre des niveaux trophiques inférieurs comme indiqué dans la ligne directrice du CVMP sur l'évaluation de l'impact sur l'environnement pour les médicaments vétérinaires complétant les lignes directrices GL6 et GL38 du VICH (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1)⁴. Le CVMP a estimé que l'évaluation de l'empoisonnement secondaire ne peut être utilisée qu'à titre de justification, mais qu'elle ne peut pas faire partie de l'évaluation des propriétés PBT.

Toxicité

Plusieurs études de laboratoire conformes aux BPL portant sur la toxicité chez les invertébrés aquatiques, les poissons, les algues vertes, les invertébrés vivant dans les sédiments et les insectes du fumier ont été fournies.

Algues

Deux études sur les algues conformes aux BPL ont été réalisées dans le respect de la ligne directrice n° 201 de l'OCDE⁵.

Une étude sur *Pseudokirchneriella subcapitata* a été réalisée durant 72 heures comme essai limite, avec 0,5 mg/l correspondant à une concentration moyenne mesurée de 0,11 mg/l. Par conséquent, il a été conclu que la CE₅₀ (la concentration d'une substance d'essai qui entraîne des effets indésirables chez 50 % des animaux testés, à savoir la mortalité et les effets sublétaux) de la moxidectine est >0,11 mg/l; la concentration sans effet observé (CSEO) a été définie comme étant ≥ 0,11 mg/l sur la base de la moyenne géométrique des concentrations expérimentales mesurées.

Dans une seconde étude consacrée à *Raphidocelis subcapitata* durant 72 heures, aucune inhibition de la croissance n'a été observée à 86,9 µg/l, soit la concentration expérimentale la plus élevée. La CE₅₀ et la CSEO ont été établies comme étant >86,9 µg/l et 86,9 µg/l.

Daphnies

Deux études conformes aux BPL portant sur la toxicité aiguë pour les daphnies ont été produites. La première étude a été réalisée conformément à la ligne directrice n° 202 de l'OCDE⁶. Une CE₅₀ pour

⁴ CVMP guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38 - EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1- Corr. - [link](#)

⁵ OECD guideline for the testing of chemicals no. 201: Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test - [link](#)

⁶ OECD guideline for the testing of chemicals no. 202: *Daphnia* sp. Acute Immobilisation Test - [link](#)

l'immobilisation a été établie à 26 ng/l sur la base de la moyenne géométrique des concentrations expérimentales mesurées. La seconde étude a été réalisée conformément à l'US FDA Environmental Assessment Technical Assistance Document no. 4.08⁷ (document d'assistance technique pour l'évaluation environnementale n° 4.08 de l'organisme américain de surveillance des aliments et des médicaments) qui est comparable aux méthodes actuelles de l'OCDE. Dans les conditions de l'étude, la valeur CE₅₀ de 48 heures pour l'immobilisation a été fixée à 30,2 ng/l.

Deux études conformes aux BPL sur les effets sur la reproduction des daphnies conformément à la ligne directrice n° 211 de l'OCDE⁸ ont été présentées. La première étude a été menée avec la [³H]-moxidectine et a entraîné une CSEO et une concentration minimale avec effet observé (CMEO) pour la reproduction ainsi que pour la croissance parentale de 0,0031 µg/l et 0,025 µg/l respectivement. La CL₅₀ de 21 jours pour la mortalité parentale (fondée sur

l'immobilisation) a été définie à 0,028 µg/l, la mortalité complète étant observée à la concentration expérimentale moyenne mesurée la plus élevée de 0,14 µg/l. Dans la seconde étude, aucun effet n'a été observé sur la survie et la reproduction de *D. magna* à une concentration de 10 ng/l durant la période d'essai. Il a par conséquent été conclu que la CSEO de la moxidectine pour la reproduction de *D. magna* est > 10 ng/l.

Poissons

Trois études conformes aux BPL consacrées à la toxicité aiguë des poissons ont été fournies. La première étude sur la carpe commune (*Cyprinus carpio*) a été réalisée conformément à la ligne directrice n° 203 de l'OCDE⁹ et une valeur de CL₅₀ pour la moxidectine a été fixée à 0,11 µg/l sur la base de la moyenne géométrique des concentrations expérimentales mesurées. La seconde étude menée sur la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) a été réalisée conformément à l'US FDA Environmental Assessment Technical Assistance Document no. 4.11¹⁰. Dans les conditions de l'étude, la valeur de la CL₅₀ pour la moxidectine a été établie à 0,16 µg/l. La troisième étude par exposition aiguë réalisée selon les mêmes procédures a été menée sur le crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*). Une valeur de LC₅₀ de 0,62 µg/l a été calculée sur la base des concentrations mesurées.

Les effets d'une exposition prolongée à la moxidectine sur les premiers stades de la vie du tête-de-boule (*Pimephales promelas*) ont été examinés lors d'une étude conforme aux BPL, dans le respect de la ligne directrice n° 210 de l'OCDE.¹¹ L'étude a été menée sur une période de 28 jours après éclosion en conditions dynamiques. La CSEO pour la survie des œufs, soit le résultat le plus sensible de l'étude, a été établie à 3,2 ng/l.

Organismes vivant dans les sédiments

Deux études conformes aux BPL ont été produites concernant la toxicité pour les organismes vivant dans les sédiments conformément à la ligne directrice 218 de l'OCDE¹². Les deux études ont été réalisées sur *Chironomus riparius* exposé à des sédiments chargés. Les CSEO pour les taux d'émergence, le résultat le plus sensible de l'étude, étaient respectivement de 235 µg/kg de poids sec en fonction des concentrations de sédiment nominales et de 111 µg d'équivalents de moxidectine/kg de poids sec.

⁷ US FDA Environmental Assessment Technical Handbook. Technical Assistance Document no. 4.08 Daphnia Acute Toxicity

⁸ OECD guideline for the testing of chemicals no. 211: *Daphnia magna* Reproduction Test - [link](#)

⁹ OECD guideline for the testing of chemicals no. 203: Fish, Acute Toxicity Test - [link](#)

¹⁰ US FDA Environmental Assessment Technical Handbook. Technical Assistance Document no. 4.11 Freshwater Fish Acute Toxicity

¹¹ OECD guideline for the testing of chemicals no. 210: Fish, Early-life Stage Toxicity Test - [link](#)

¹² OECD guideline for the testing of chemicals no. 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment - [link](#)

Faune du fumier

Une évaluation complète du risque lié à la moxidectine pour la faune du fumier a été fournie. Une approche par paliers a été appliquée au regard du projet de ligne directrice du CVMP relative aux essais de niveau supérieur des médicaments à usage vétérinaire sur la faune du fumier (EMA/CVMP/ERA/409350/2010)¹³. Des données ont été fournies concernant les études de laboratoire (niveau A), de laboratoire à grande échelle avec résidus retrouvés (niveau B) et sur le terrain (niveau C). Ces dernières ont fait l'objet de discussions en fonction de l'espèce cible (bovins, moutons et chevaux) et de la voie d'administration (pour-on, injectable ou orale). Les études de niveau A ont été réalisées conformément aux lignes directrices standard de l'OCDE. Les concentrations prévisibles sans effet (CPSE) obtenues en divisant les effets mesurés les plus sensibles (CL₅₀/CE₅₀) pour l'organisme standard le plus sensible par un facteur d'évaluation de 100 à 4,7 et 10 µg/kg de poids sec pour la mouche du fumier (*Musca autumnalis*) et le coléoptère coprophage (*Aphodius constans*), respectivement. Toutefois, les données fournies concernant les évaluations de niveau B et C ne respectent pas les normes actuelles. La plupart de ces études de laboratoire et sur le terrain utilisant des résidus se sont penchées sur la durée après le traitement durant laquelle il y a eu des effets sur la faune du fumier, plutôt que de chercher à obtenir les concentrations avec effet. Les résidus dans le fumier étaient toxiques pour les mouches du fumier pendant plus de 7 jours ou pendant plus de 28 jours après traitement, selon la durée de l'étude, l'espèce et la formulation.

Il a été démontré lors d'essais en laboratoire et dans des études sur le terrain que les mouches du fumier étaient l'espèce la plus sensible. Une incidence sur les mouches du fumier a été démontrée pour toutes les espèces cibles (bovins, moutons et chevaux) et toutes les voies d'administration (pour-on, injectable ou orale).

Les études non standard sur le terrain ont indiqué que les risques découlant des essais en laboratoire pouvaient ne pas refléter fidèlement les observations obtenues dans les conditions d'utilisation sur le terrain; des différences ont été révélées s'agissant de la sensibilité du coléoptère coprophage et de la mouche du fumier, mais aussi d'une toxicité moins importante de la moxidectine comparée à d'autres avermectines. Toutefois, ces études n'ont pas permis de conclure que l'abondance et la diversité des populations d'insectes du fumier (mouches et coléoptères) ne seront pas affectées de manière significative par l'utilisation fréquente et répétée des médicaments contenant de la moxidectine au fil des ans.

Étant donné qu'aucune autre étude valide et fiable de niveau supérieur n'a été fournie, les CPSE obtenues à partir des études standard de laboratoire de niveau A sur les excréments de bovins enrichis sont utilisées pour mener une évaluation de risque approfondie pour toutes les espèces cibles.

En prenant en considération toutes les informations fournies, il est possible de conclure que la moxidectine est hautement toxique pour la faune du fumier, la mouche du fumier étant l'espèce la plus sensible.

Vers de terre

Deux études conformes aux BPL ont été fournies concernant la toxicité pour le ver de terre. La toxicité subaiguë a été analysée au cours d'une étude conforme aux BPL réalisée en vertu de l'US FDA Environmental Assessment Technical Assistance Document no. 4.12¹⁴. Des vers de terre ont été exposés à des déjections de vaches traitées par moxidectine dans un sol artificiel pendant une période

¹³ CVMP draft guideline on the higher tier testing of veterinary medicinal products to dung fauna (EMA/CVMP/ERA/409350/2010) - [link](#)

¹⁴ US FDA Environmental Assessment Technical Handbook. Technical Assistance Document no. 4.12 Earthworm Subacute Toxicity

de 28 jours. La CL₅₀ pour la mortalité a été établie à 37,2 mg/kg; la CSEO correspondante était de 20 mg/kg. La CSEO pour la variation du poids corporel, soit le résultat le plus sensible de l'étude, a été établie à 1 mg/kg. Les effets sur la reproduction de *Eisenia foetida* ont été examinés lors d'une étude conforme aux BPL en respectant la ligne directrice 222 de l'OCDE¹⁵. Les vers de terre ont été exposés à la moxidectine dans un sol artificiel pendant une période de 28 jours, suivie d'une période d'essai supplémentaire de quatre semaines lors de laquelle le nombre de descendants éclos des cocons a été déterminé. La CSEO pour la reproduction a été établie à 0,84 mg/kg de sol sec sur la base des concentrations nominales.

Plantes

Une étude sur les plantes terrestres menée sur 12 espèces de mauvaises herbes a également été fournie, mais a été considérée comme non pertinente aux fins de l'évaluation actuelle.

De manière générale, le CVMP a estimé que la moxidectine remplissait le critère «T» au regard de la toxicité élevée de la moxidectine pour les organismes aquatiques, à savoir une CSEO de 3,1 ng/l pour *Daphnia magna* et une CSEO de 3,2 ng/l pour le poisson (*Pimephales promelas*). Le seuil mentionné dans la ligne directrice du CVMP relative à l'évaluation des substances PBT ou vPvB contenues dans les médicaments à usage vétérinaire (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) est la CSEO ou la CE₁₀ pour les organismes marins ou d'eau douce inférieure à 0,01 mg/l.

Conclusion de l'évaluation des propriétés PBT

Au vu des résultats des études de laboratoire, le CVMP a estimé que la moxidectine remplit les critères de persistance (P), de bioaccumulation (B) et de toxicité (T) et que, par conséquent, elle doit être classée comme substance PBT.

Évaluation qualitative du risque PBT

La ligne directrice du CVMP relative à l'évaluation des substances PBT/vPvB contenues dans les médicaments à usage vétérinaire (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) suggère que l'approche standard utilisée afin de déterminer le risque pour l'environnement lié aux médicaments à usage vétérinaire [approche fondée sur un quotient de risque, selon laquelle un risque est caractérisé par le calcul du rapport concentration prévue dans l'environnement (CPE)/concentration prévisible sans effet (CPSE)] n'est pas appropriée pour les substances classées PBT. Par conséquent, une évaluation qualitative du risque, c'est-à-dire la probabilité que se produise la persistance, la bioaccumulation et la toxicité en conditions réelles, a été réalisée par les titulaires des autorisations de mise sur le marché, en s'appuyant sur une approche fondée sur la force probante.

Concernant l'évaluation de la persistance, l'absorption élevée de moxidectine dans les particules solides, son métabolisme, sa biotransformation et sa photodégradation abiotique ont été pris en considération, ainsi que le caractère approprié des études sur la transformation dans le sol. Les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont considéré que les vitesses de dégradation à 12 °C étaient trop conservatrices et ne reflétaient pas les vitesses de dégradation probables dans des conditions d'utilisation normales. Cela étant, les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont avancé que les températures moyennes de la surface des terres au printemps/en été dans les principales régions agricoles d'Europe seraient probablement plus élevées, ce qui conduirait à une dégradation plus rapide. Il convient toutefois de noter que d'autres facteurs, tels qu'un faible pourcentage d'humidité, peuvent également être à l'origine d'une dégradation moindre. Étant donné que les mécanismes de dégradation dans le sol sont en place, associés à l'immobilité élevée de la moxidectine dans le sol, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ont conclu qu'il était

¹⁵ OECD guideline for the testing of chemicals no. 222: Earthworm Reproduction Test (*Eisenia fetida*/*Eisenia andrei*) - [link](#)

impossible ou extrêmement peu probable que l'eau de surface soit exposée à la moxidectine. En outre, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ont soutenu que la bioaccumulation testée en conditions de laboratoire, c'est-à-dire en présence d'une exposition continue dans des conditions dynamiques, ne reflétait pas l'exposition réelle sur le terrain. Enfin, les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont conclu que la probabilité de bioaccumulation de la moxidectine chez les poissons est plutôt faible. Jusqu'à présent, aucun critère d'évaluation de la bioaccumulation chez les organismes vivant dans le sol ou dans les sédiments n'a été établi et la classification est fondée sur l'étude standard de la bioaccumulation chez les poissons. Concernant la toxicité intrinsèque de la moxidectine pour les organismes aquatiques, les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont considéré que des effets aigus tels que ceux observés lors du test de toxicité aiguë sur *D. magna*, c'est-à-dire des effets survenant 48 heures après dans des conditions d'exposition continue, ne pouvaient être transférés à la situation sur le terrain. Les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont déclaré qu'en conditions réelles, l'exposition aquatique à la moxidectine sera soit improbable, soit extrêmement faible en raison de l'adsorption élevée de moxidectine dans le sol ou ne durera pas plus de 24 heures en raison de son cloisonnement rapide dans les sédiments. Étant donné qu'une exposition des organismes aquatiques est peu probable, la toxicité sera réduite significativement.

Le CVMP a reconnu qu'une exposition aquatique pourrait être faible en raison de l'immobilité de la moxidectine dans le sol et de son cloisonnement rapide dans les sédiments et, par conséquent, qu'elle pourrait réduire la toxicité pour les organismes aquatiques. Toutefois, la toxicité pour les organismes vivant dans les sédiments reste très probable. En prenant en considération la persistance dans les conditions de terrain, le comité a reconnu l'existence des mécanismes de dégradation et le fait qu'une température du sol de 12 °C pourrait ne pas être représentative de toutes les régions d'Europe. Toutefois, au regard du statut PBT, les critères établis sont fondés sur l'évaluation de la persistance à une température du sol de 12 °C et cela est accepté comme température européenne moyenne. La transformation de la moxidectine dans le sol sera effectivement plus rapide à des températures plus élevées, mais, même à 20 °C, comme cela était le cas dans l'étude en laboratoire consacrée à la dégradation dans le sol, il a été démontré que la moxidectine était persistante dans le sol sableux. Il convient toutefois de noter que les températures peuvent également être inférieures, ce qui provoque des vitesses de dégradation moins élevées. En outre, la dégradation peut également être altérée par un faible pourcentage d'humidité.

Les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont conclu que la probabilité de persistance, de bioaccumulation et de toxicité survenant en conditions réelles est faible et fondée sur des considérations théoriques, comme cela est décrit plus haut. Les données relatives au devenir et au comportement de la moxidectine dans l'environnement en conditions réelles afin de vérifier la faible probabilité d'impact environnemental proposée ne sont pas disponibles. Par conséquent, afin de vérifier l'approche fondée sur la force probante comme proposée par les titulaires des autorisations de mise sur le marché, et d'évaluer si les risques théoriques se traduisent en impacts environnementaux, le CVMP a estimé que les données relatives au devenir et au comportement de la moxidectine dans l'environnement en conditions d'utilisation réelles doivent être produites. Un échantillonnage ciblé dans l'environnement, parmi les animaux en pâture, après l'utilisation de médicaments à usage vétérinaire sous forme de solution pour-on contenant 5 mg de moxidectine par ml ou sous forme de solution injectable contenant 100 mg de moxidectine par ml chez les bovins pendant trois années consécutives a été considéré comme nécessaire pour acquérir une meilleure compréhension de l'exposition environnementale réelle.

Évaluation des risques et des émissions

L'évaluation de risque PBT définit clairement la moxidectine comme étant une substance PBT d'après les données de laboratoire fournies. Comme observé précédemment, et comme mentionné dans la

ligne directrice du CVMP relative à l'évaluation des substances PBT/vPvB contenues dans les médicaments à usage vétérinaire (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), une évaluation quantitative des risques ne convient pas à l'évaluation des risques PBT. Toutefois, un examen des risques pour l'environnement doit prendre en considération les connaissances des éléments du produit spécifique et son utilisation contribuant à l'émission réelle dans l'environnement, par exemple la voie d'administration (pour-on, injectable, oral), les conditions d'élevage (intérieur, extérieur, confinement), terrestre/aquaculture, les systèmes d'eau ouverts/fermés, le traitement individuel de l'animal/du troupeau, le contrôle de la dissémination dans l'environnement, la gestion des déchets, le métabolisme de l'animal cible, etc.

Afin de traiter les émissions de médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine dans l'environnement, les scénarios les moins favorables ont été calculés pour tous les types de produits (pour-on, injectables, oraux) chez les bovins, les moutons et les chevaux, en prenant en considération le profil spécifique d'utilisation pour chaque espèce cible et le nombre maximal de traitements pouvant être appliqués en une année.

Des calculs des CPE ont été soumis pour les compartiments ad hoc (sol, eau de surface, sédiment et eau souterraine) relatifs aux bovins, moutons et chevaux, y compris les voies d'entrée de ruissellement des pâtures et l'entrée directe vers les eaux de surface par les excréments dans le cas des animaux de pâture. En raison du statut PBT de la moxidectine, des scénarios d'émission ont également été présentés pour les animaux en stabulation et couvrent la dispersion des excréments dans le sol.

La $CPE_{sol_initial}$ maximale équivaut à 4,18 µg/kg de poids sec pour les bovins après voie d'administration sous-cutanée (produits injectables) à une dose de 0,05 mg/kg de poids corporel et les valeurs par défaut respectives. En prenant en considération une DT_{50_sol} de 222 jours à 12 °C, la $CPE_{sol_plateau}$ a été calculée à

6,15 µg/kg de poids sec pour l'application bisannuelle. En prenant en considération une $DT_{50_sédiment}$ de 1 000 jours (étant donné qu'une étude sur l'eau/les sédiments n'était pas disponible), un titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a calculé que la $CPE_{sédiment_plateau}$ est de 55,8 µg/kg de poids sec.

Pour les bovins, les CPE les plus élevées concernant l'eau de surface étaient de 0,436 ng/l pour le ruissellement après voie d'administration sous-cutanée (produits injectables) et de 0,219 ng/l pour l'excrétion directe dans les eaux de surface après voie d'administration (produits pour-on) topique (cutanée). Chez les moutons, la voie d'administration sous-cutanée (produits injectables) a donné une $CPE_{eau\ de\ surface}$ de 0,122 ng/l pour le ruissellement. Chez les chevaux, l'utilisation par voie orale a donné une CPE de 0,3 ng/l pour le ruissellement.

Des ajustements supplémentaires de la CPE ont été réalisés par les titulaires des autorisations de mise sur le marché pour chaque produit concerné et pour toutes les espèces animales cibles et voies d'administration en application des modèles FOCUS. En outre, les données relatives aux excréments fécaux ont été prises en considération par les titulaires des autorisations de mise sur le marché pour justifier les mesures d'atténuation des risques et avertissements proposés, respectivement. Lors des étapes d'ajustement, les processus comme la sorption dans le sol ou le cloisonnement en sédiments ont également été pris en considération.

Au regard d'ajustements CPE supplémentaires (FOCUS SW - calculs et évaluation des schémas d'excrétion pour les mesures d'atténuation des risques), les valeurs CPE maximales pour les compartiments environnementaux pertinents sont résumées comme suit:

Scénarios en pâture		Scénarios en étables/écuries
CPE _{sol plateau} (ng/kg)	3 690 (bovins, solution pour injection contenant 100 mg de moxidectine par ml)	6 100 (cheval, oral)
CPE _{ruissellement eau de surface} (ng/l)	0,239 (bovins, solution pour injection contenant 100 mg de moxidectine par ml)	0,025 (bovins, pour-on)
CPE _{eau de surface directe} (ng/l)	0,058 (bovins, solution pour injection contenant 10 mg de moxidectine par ml)	---
CPE _{ruissellement sédiment} (ng/kg)	325 (bovins, solution pour-on contenant 5 mg de moxidectine par ml)	53 (bovins, pour-on)
CPE _{sédiment direct} (ng/kg)*	35 (moutons, solution pour injection contenant 20 mg de moxidectine par ml)	---

* - Le calcul de la CPE pour l'excrétion directe des moutons n'est pas nécessaire conformément à la ligne directrice du CVMP sur l'évaluation de l'impact sur l'environnement pour les médicaments vétérinaires complétant les lignes directrices GL6 et GL38 du VICH (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1). Il a cependant été effectué par un titulaire de l'autorisation de mise sur le marché afin de couvrir tous les scénarios possibles.

Le CVMP a estimé que les résultats pouvaient être utilisés pour déterminer les mesures d'atténuation des risques pour les compartiments aquatique et sédimentaire.

3. Évaluation du rapport bénéfice/risque

Évaluation des bénéfices

Bénéfices thérapeutiques directs

Chez les bovins, l'administration par voie topique des monoproducts sous la forme de pour-on (moxidectine uniquement) est indiquée pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes des voies respiratoires, des larves d'hypodermes, des poux, des acariens et des mouches des cornes.

Chez les bovins, l'administration par voie topique des associations fixes sous la forme de pour-on (moxidectine associée au triclabendazole) est indiquée pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes des voies respiratoires, des infestations par des trématodes (douve) et par certains arthropodes.

Chez les bovins, l'administration par voie sous-cutanée des médicaments injectables est indiquée dans le traitement et la prévention des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes des voies respiratoires, des larves d'hypodermes, des poux et des acariens.

Chez les moutons, l'administration par voie sous-cutanée des médicaments injectables est indiquée dans le traitement et la prévention des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes des voies respiratoires, des larves d'œstridés et des acariens.

Chez les moutons, l'administration par voie orale des monoproducts est indiquée dans le traitement et la prévention des nématodes gastro-intestinaux et des nématodes des voies respiratoires.

Chez les moutons, l'administration par voie orale des associations fixes est indiquée dans le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes des voies respiratoires et des infestations par des trématodes (douve).

Chez les chevaux et les poneys, l'administration par voie orale des monoproducts est indiquée dans le traitement des grands et des petits strongles, des ascarides et d'autres parasites comme l'oxyure ou l'œstre de la gorge.

Chez les chevaux et les poneys, l'administration par voie orale des associations fixes (moxidectine associée au praziquantel) est indiquée dans le traitement des grands et des petits strongles, des ascarides, du ténia et d'autres parasites comme l'oxyure ou l'œstre de la gorge.

Les parasites internes et externes susmentionnés sont reconnus comme étant la cause d'une perte de production significative et comme ayant une incidence négative sur le bien-être animal.

Bien que l'efficacité des médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine n'ait pas été réévaluée spécifiquement lors de cette procédure de saisine, ces produits pour-on, injectables et par voie orale sont considérés comme des médicaments à usage vétérinaire efficaces dans le traitement des parasites internes et externes susmentionnés chez les bovins, les moutons et les chevaux.

Bénéfices supplémentaires

Compte tenu du nombre limité des différentes classes d'(end)ectoparasitocides et du principe d'utilisation responsable nécessitant l'utilisation de substances de différentes classes d'antiparasitaires pour le contrôle des parasitoses afin de réduire le risque de développement de la résistance, les médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine sont considérés comme une alternative thérapeutique importante.

Évaluation des risques

La qualité, la sécurité des animaux cibles, la sécurité de l'utilisateur, la sécurité du consommateur et l'efficacité n'ont pas été évaluées dans cette procédure de saisine.

Risque pour l'environnement

Selon les résultats des études de laboratoire, le CVMP a estimé que la moxidectine remplit les critères de persistance (P), de bioaccumulation (B) et de toxicité (T) et, par conséquent, doit être classée comme substance PBT. Les substances PBT représentent un risque lorsque leur devenir et leur comportement dans l'environnement ainsi que leur toxicité sur le long terme ne peuvent être prévus. Dès lors, l'approche standard d'évaluation des risques lorsque le risque est caractérisé en calculant le rapport CPE/CPSE n'est pas appropriée pour les substances PBT, comme cela est souligné dans la ligne directrice du CVMP relative à l'évaluation des substances PBT/vPvB contenues dans les médicaments à usage vétérinaire (EMA/CVMP/ERA/52740/2012). Par conséquent, les mesures d'atténuation des risques réduisant un risque quantitatif ne sont considérées comme souhaitables ni pour éliminer le risque, ni pour prévenir l'émission dans l'environnement.

Une évaluation quantitative des risques reposant sur une discussion fondée sur la force probante a été fournie. Cette évaluation tenait compte de la probabilité de persistance, de bioaccumulation et de toxicité pouvant survenir en conditions réelles dans l'environnement. Il a été souligné que les conditions de laboratoire, telles qu'utilisées dans la définition des propriétés PBT, peuvent ne pas refléter la situation du monde réel. Il a été considéré que la dégradation dans le sol pouvait être plus rapide sous des températures plus élevées, que la toxicité et la bioaccumulation aquatiques pouvaient être réduites lors d'une exposition intermittente plutôt que continue, et que la moxidectine pouvait être rapidement adsorbée sur le sédiment. L'hypothèse selon laquelle la probabilité de persistance, de bioaccumulation et de toxicité survenant en conditions environnementales réelles est faible et fondée sur des considérations théoriques, comme décrites ci-dessus. Les données relatives au devenir et au comportement de la moxidectine dans l'environnement afin de vérifier la faible probabilité proposée en conditions réelles ne sont pas disponibles. Par conséquent, afin de vérifier l'approche fondée sur la force probante comme proposée par les titulaires des autorisations de mise sur le marché, et d'évaluer si les risques théoriques se traduisent en impacts environnementaux, le CVMP a estimé que les données relatives au devenir et au comportement de la moxidectine dans l'environnement en conditions d'utilisation réelles doivent être produites.

Sur la base des données disponibles, une toxicité élevée de la moxidectine pour les organismes aquatiques et vivant dans les sédiments a été identifiée, à savoir une CSEO de 3,1 ng/l pour *Daphnia magna*, une CSEO de 3,2 ng/l pour les poissons et une CSEO de 111 µg/kg de poids sec pour les chironomes. Une évaluation complète des risques pour les organismes du fumier a également été produite et indiquait des quotients de risques (CPE/CPSE) >5 000 et >1 000, respectivement pour les mouches du fumier et les coléoptères coprophages, ce qui révèle un risque pour la faune du fumier.

Profil environnemental des alternatives

Le profil environnemental des alternatives thérapeutiques, y compris le groupe des lactones macrocycliques (ivermectine, abamectine, éprinomectine et doramectine) et d'autres groupes de parasitocides tels que les organophosphorés, les pyréthroides synthétiques et les régulateurs de croissance des insectes, ont été pris en considération sur la base des données disponibles. Il est apparu que les alternatives thérapeutiques à la moxidectine n'ont pas nécessairement des profils environnementaux plus favorables, en particulier en termes de toxicité pour les insectes du fumier et aquatiques.

Mesures de gestion ou d'atténuation des risques

Le CVMP a recommandé l'inclusion de mesures d'atténuation des risques dans les informations sur le produit pour tous les produits concernés afin d'atténuer les risques pour les organismes aquatiques et vivant dans les sédiments, y compris les temps d'exclusion pour l'accès limité aux cours d'eau de chaque espèce cible. Ces temps d'exclusion sont fondés sur des quotients de risque ajustés avec des valeurs CPE ajustées.

Les mesures d'atténuation des risques pour les insectes du fumier remplissant les critères du document de réflexion du CVMP relatif aux mesures d'atténuation des risques liés à l'évaluation des risques environnementaux des médicaments à usage vétérinaire (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010)¹⁶ n'ont pas pu être établies. Par conséquent, le comité a recommandé l'ajout de phrases d'avertissement aux informations sur le produit, en prenant en considération le risque de résidus toxiques dans le fumier pour la faune du fumier.

En outre, le comité a noté que dans les informations sur le produit de certains produits pour-on, il existe un avertissement selon lequel le risque pour la faune du fumier peut être réduit en évitant les périodes de traitement qui coïncident avec les périodes d'activité locale intense des coléoptères coprophages. Le CVMP a estimé qu'un tel avertissement ne correspond pas aux bonnes pratiques agricoles et doit, par conséquent, être supprimé des informations sur le produit.

En outre, le comité a recommandé que les informations sur le produit des produits visés incluent des informations sur le danger posé par la moxidectine en raison de ses propriétés PBT et a conseillé d'administrer ces produits uniquement lorsque l'infestation est confirmée.

Il est entendu que selon le document de réflexion du CVMP relatif à l'autorisation des médicaments à usage vétérinaire contenant des substances PBT ou vPvB (EMA/CVMP/448211/2015)¹⁷, des mesures supplémentaires sont prévues afin de garantir l'utilisation responsable de médicaments à usage vétérinaire antiparasitaires. À titre d'exemple, un traitement sélectif ciblé des animaux individuels au niveau de l'exploitation agricole est envisagé afin de limiter l'exposition environnementale. Il peut être jugé approprié d'appliquer ces mesures supplémentaires à l'avenir à la lumière de toute nouvelle information.

¹⁶ CVMP reflection paper on risk mitigation measures related to the environmental risk assessment of veterinary medicinal products (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010) – [link](#)

¹⁷ CVMP reflection paper on the authorisation of veterinary medicinal products containing (potential) persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances (EMA/CVMP/448211/2015) – [link](#)

Évaluation et conclusions sur l'évaluation bénéfico-risque

D'un point de vue clinique, les avermectines sont considérées comme le traitement alternatif à la moxidectine le plus approprié, étant donné leurs spectres d'activité similaires pour lutter contre les espèces parasitaires internes et externes chez les bovins, les moutons et les chevaux. Outre les lactones macrocycliques, les classes d'antiparasitaires établies chez les bovins, les moutons et les chevaux comprennent les benzimidazoles, les tétrahydropyrimidines (pyrantel), les imidazothiazoles (lévamisole), les dérivés d'aminocétonitrile (monépantel) et les spiroindoles (derquantel). Les avermectines ont un large spectre d'activité, très similaire, mais partiellement atteint au moyen de différents modes d'action sur les récepteurs des canaux ioniques du chlore commandés par le glutamate dans les cellules des nématodes et des arthropodes, et des voies d'écoulement aux niveaux moléculaires. D'autre part, il existe des preuves issues de la littérature (Prichard *et al.*, 2012)¹⁸ selon lesquelles la résistance aux avermectines et à la moxidectine n'est pas toujours génétiquement identique, ce qui signifie que les souches parasitaires résistantes à l'ivermectine peuvent être traitées efficacement avec la moxidectine. En conclusion, le retrait des médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine du marché européen limiterait le nombre d'alternatives thérapeutiques adéquates, ce qui n'est pas considéré comme souhaitable du point de vue de la résistance. Par conséquent, étant donné le nombre limité de classes différentes d'(end)ectoparasitocides, les médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine constituent une alternative thérapeutique importante aux autres médicaments à usage vétérinaire contenant des lactones macrocycliques. À l'heure actuelle, il est considéré comme important de maintenir les autorisations de mise sur le marché pour les médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine sur le marché européen pour le traitement et le contrôle des parasitoses chez les bovins, les moutons et les chevaux afin de réduire le risque de développement de la résistance conformément aux principes d'utilisation responsable.

Un risque pour l'environnement a été mis en évidence et peut être partiellement atténué par des mesures adéquates d'atténuation des risques. Plus important encore, la moxidectine pose un risque en raison de ses propriétés PBT qui ne peuvent pas être éliminées à l'aide de mesures d'atténuation des risques et du fait que son émission dans l'environnement ne peut être empêchée. Les données relatives au devenir et au comportement de la moxidectine dans l'environnement afin de vérifier la faible probabilité proposée en conditions réelles ne sont pas disponibles. Par conséquent, afin de vérifier l'approche fondée sur la force probante comme proposée par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, et d'évaluer si les risques théoriques se traduisent par des impacts environnementaux, le comité a estimé qu'un échantillonnage ciblé dans l'environnement, parmi les animaux en pâture, après l'utilisation de médicaments à usage vétérinaire sous la forme de solution pour-on contenant 5 mg de moxidectine par ml ou sous la forme de solution injectable contenant 100 mg de moxidectine par ml chez les bovins est nécessaire pour acquérir une meilleure compréhension de l'exposition environnementale réelle.

Le rapport bénéfice/risque global des médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine à administrer à des bovins, des moutons et des chevaux sous forme de formulations pour-on, injectables et orales (voir annexe I) est jugé positif sous réserve des modifications recommandées des informations sur le produit (voir annexe III). En outre, compte tenu de la nécessité de mener une étude ciblée sur le terrain pour générer des données relatives au devenir et au comportement de la moxidectine dans différents compartiments environnementaux dans des conditions d'utilisation réelles et afin de vérifier que la probabilité de persistance, de bioaccumulation et de toxicité pouvant survenir

¹⁸ Prichard, R., Ménez, C., Lespine, A., 2012. Moxidectin and the avermectins: Consanguinity but not identity. *International Journal for Parasitology: Drugs Drug Resistance* 2: 134-53.

dans l'environnement est faible, il est estimé que les conditions influant sur les autorisations de mise sur le marché doivent être imposées (voir annexe IV).

L'évaluation ultérieure des données générées après que ces conditions ont été satisfaites doit être entreprise par le CVMP en raison de la complexité des données ainsi générée et dans l'intérêt de conserver l'approche harmonisée de l'UE atteinte par cette procédure de saisine.

Les données générées après que ces conditions ont été satisfaites, ainsi que toute autre information pertinente susceptible d'être disponible, constitueront le fondement d'une évaluation ultérieure du CVMP sur ses conclusions relatives au rapport bénéfice/risque des médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine à administrer à des bovins, des moutons et des chevaux sous la forme de formulations pour-on, injectables et orales.

Motifs de la modification des résumés des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice

Considérant ce qui suit:

- Le CVMP a estimé que sur la base des données disponibles, la moxidectine remplit les critères de persistance, de bioaccumulation et de toxicité selon les résultats des études de laboratoire et, par conséquent, elle doit être classée comme substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT);
- Le CVMP a estimé que les médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine à administrer à des bovins, des moutons et des chevaux sous la forme de formulations pour-on, injectables et orales sont des médicaments à usage vétérinaire efficaces dans le traitement des parasites internes et externes chez les bovins, les moutons et les chevaux;
- Le CVMP a estimé que les médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine à administrer à des bovins, des moutons et des chevaux sous la forme de formulations pour-on, injectables et orales constituent une alternative thérapeutique importante, compte tenu du nombre limité de classes différentes d'(end)ectoparasitocides et du principe d'utilisation responsable nécessitant l'utilisation de substances de différentes classes d'antiparasitaires pour contrôler les parasitoses afin de réduire le risque de développement de la résistance;
- Le CVMP a estimé que sur la base des données disponibles, la toxicité élevée de la moxidectine pour les organismes aquatiques vivant dans les sédiments et un risque pour la faune du fumier ont été mis en évidence;
- Afin de réduire les risques mis en évidence pour les organismes aquatiques vivant dans les sédiments, le CVMP a estimé que des mesures d'atténuation des risques devaient être incluses dans les informations sur le produit. Aucune mesure d'atténuation des risques appropriée ne peut être établie concernant la faune du fumier, c'est pourquoi des phrases d'avertissement doivent être incluses dans les informations sur le produit. En outre, le statut PBT de la moxidectine doit être communiqué dans les informations sur le produit;
- Le CVMP a considéré qu'un échantillonnage ciblé dans l'environnement, parmi les animaux en pâture, après l'utilisation de médicaments à usage vétérinaire sous forme de solution pour-on contenant 5 mg de moxidectine par ml ou sous forme de solution injectable contenant 100 mg de moxidectine par ml chez les bovins est nécessaire pour acquérir une meilleure compréhension de l'exposition environnementale réelle;
- Le CVMP a estimé que sur base des données actuellement disponibles, le rapport bénéfice/risque global est positif pour les médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine à administrer à des bovins, des moutons et des chevaux sous la forme de formulations pour-on,

injectables et orales (voir annexe I), sous réserve que des modifications soient apportées aux informations sur le produit et que des conditions afférentes aux autorisations de mise sur le marché soient remplies;

- Le CVMP a estimé que les données générées après que ces conditions ont été satisfaites, ainsi que toute autre information pertinente susceptible d'être disponible, constitueront le fondement d'une évaluation ultérieure du CVMP sur ses conclusions relatives au rapport bénéfice/risque des médicaments à usage vétérinaire contenant de la moxidectine à administrer à des bovins, des moutons et des chevaux sous la forme de formulations pour-on, injectables et orales;

Le CVMP a recommandé la modification des termes des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires contenant de la moxidectine à administrer par voie orale, topique ou sous-cutanée à des bovins, des moutons et des chevaux (voir annexe I) afin de modifier les résumés des caractéristiques du produit, l'étiquetage et les notices, conformément aux modifications des informations sur le produit recommandées telles que décrites à l'annexe III.

Les conditions imposées aux autorisations de mise sur le marché sont décrites à l'annexe IV.

Annexe III

Modifications des rubriques concernées des résumés des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et des notices

A. Pour les médicaments à usage vétérinaire répertoriés dans l'annexe I sous forme de solution pour-on et administrés à des bovins contenant 5 mg de moxidectine par ml ou 5 mg de moxidectine et 200 mg de triclabendazole par ml

Résumé des caractéristiques du produit

[Ajouter pour tous les produits:](#)

4.5 Précautions particulières d'emploi

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.

- 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 avoir traité des bovins avec le produit, des niveaux de moxidectine, potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier, peuvent être excrétés durant une période de plus de deux semaines 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, les études sur le terrain ne révèlent 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 pour-on, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau lors de la première semaine suivant le traitement.

[Supprimer, le cas échéant, la phrase suivante:](#) *«Le risque pour la faune du fumier peut être atténué en évitant que le traitement coïncide avec les périodes d'activité locale élevée des coléoptères coprophages.»*

5.3 Propriétés environnementales

La moxidectine remplit les critères pour être qualifiée de substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). Plus particulièrement, dans des études sur la toxicité aiguë et chronique sur des algues, des crustacés et des poissons, la moxidectine a montré une toxicité pour ces organismes, donnant lieu aux résultats suivants:

Organisme		CE ₅₀	CSEO
Algues	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustacés (puces d'eau)	<i>Daphnia magna</i> (aiguë)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduction)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Poissons	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Indéterminée
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (premiers stades de la vie)	Sans objet	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Indéterminée

CE₅₀: concentration qui entraîne des effets indésirables chez 50 % des animaux d'une espèce testée, à savoir la mortalité et les effets sublétaux.

CSEO: dans l'étude, concentration à laquelle aucun effet n'est observé.

Cela signifie que lorsque la moxidectine pénètre dans des organismes aquatiques, cela peut avoir une incidence grave et durable sur la vie aquatique. Afin d'atténuer ce risque, toutes les précautions d'emploi et d'élimination doivent être respectées.

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

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.

Étiquetage:

[Ajouter pour tous les produits:](#)

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

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.

- 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 avoir traité des bovins avec le produit, des niveaux de moxidectine, potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier, peuvent être excrétés durant une période de plus de deux semaines 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 le terrain ont conclu à l'absence de tout 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. Cela signifie que lorsque la moxidectine pénètre dans des organismes aquatiques, cela peut avoir une incidence grave et durable sur la vie aquatique. Afin d'atténuer ce risque, 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 pour-on, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau lors de la première semaine suivant le traitement.

Supprimer, le cas échéant, la phrase suivante: «Le risque pour la faune du fumier peut être atténué en évitant que le traitement coïncide avec les périodes d'activité locale élevée des coléoptères coprophages.»

En cas d'espace insuffisant sur l'étiquette:

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Des risques environnementaux ont été établis pour ce produit et des précautions particulières s'appliquent. Lire la notice avant utilisation.

Notice:

Ajouter pour tous les produits:

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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 avoir traité des bovins avec le produit, des niveaux de moxidectine, potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier, peuvent être excrétés durant une période de plus de deux semaines 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 le terrain ont conclu à l'absence de tout 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. Cela signifie que lorsque la moxidectine pénètre dans des organismes aquatiques, cela peut avoir une incidence grave et durable sur la vie aquatique. Afin d'atténuer ce risque, le produit doit uniquement être utilisé conformément aux instructions de l'étiquetage. Sur la base du profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation pour-on, les

animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau lors de la première semaine suivant le traitement.

Supprimer, le cas échéant, la phrase suivante: *«Le risque pour la faune du fumier peut être atténué en évitant que le traitement coïncide avec les périodes d'activité locale élevée des coléoptères coprophages.»*

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.

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.

B. Pour les médicaments à usage vétérinaire répertoriés dans l'annexe I, sous forme de solution injectable et administrés à des bovins, contenant 10 mg de moxidectine par ml ou 100 mg de moxidectine par ml

Résumé des caractéristiques du produit

[Ajouter pour tous les produits:](#)

4.5 Précautions particulières d'emploi

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.

- 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 avoir traité des bovins avec le produit, des niveaux de moxidectine, potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier, peuvent être excrétés durant une période de plus de quatre semaines 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 le terrain ont conclu à l'absence de tout 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 injectable, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les 10 jours suivant le traitement.

5.3 Propriétés environnementales

La moxidectine remplit les critères pour être qualifiée de substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). Plus particulièrement, dans des études sur la toxicité aiguë et chronique sur des algues, des crustacés et des poissons, la moxidectine a montré une toxicité pour ces organismes, donnant lieu aux résultats suivants:

Organisme		CE ₅₀	CSEO
Algues	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustacés (puces d'eau)	<i>Daphnia magna</i> (aiguë)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduction)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Poissons	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Indéterminée
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l

Organisme		CE ₅₀	CSEO
	<i>P. promelas</i> (premiers stades de la vie)	Sans objet	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Indéterminée

CE₅₀: concentration qui entraîne des effets indésirables chez 50 % des animaux d'une espèce testée, à savoir la mortalité et les effets sublétaux.

CSEO: dans l'étude, concentration à laquelle aucun effet n'est observé.

Cela signifie que lorsque la moxidectine pénètre dans des organismes aquatiques, cela peut avoir une incidence grave et durable sur la vie aquatique. Afin d'atténuer ce risque, toutes les précautions d'emploi et d'élimination doivent être respectées.

[Ajouter pour tous les produits:](#)

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

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.

Étiquetage:

[Ajouter pour tous les produits:](#)

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

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.

- 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. À la suite du traitement de bovins par le produit, des niveaux de moxidectine, potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier, peuvent être excrétés durant une période de plus de quatre semaines 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 le terrain ont conclu à l'absence de tout 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. Cela signifie que lorsque la moxidectine pénètre dans des organismes aquatiques, cela peut avoir une incidence grave et durable sur la vie aquatique. Afin d'atténuer ce risque, 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 injectable, les

animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les 10 premiers jours suivant le traitement.

En cas d'espace insuffisant sur l'étiquette:

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Des risques environnementaux ont été établis pour ce produit et des précautions particulières s'appliquent. Lire la notice avant utilisation.

Notice:

Ajouter pour tous les produits:

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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. À la suite du traitement de bovins par le produit, des niveaux de moxidectine, potentiellement toxiques pour les espèces de mouches du fumier, peuvent être excrétés durant une période de plus de quatre semaines 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 le terrain ont conclu à l'absence de tout 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. Cela signifie que lorsque la moxidectine pénètre dans des organismes aquatiques, cela peut avoir une incidence grave et durable sur la vie aquatique. Afin d'atténuer ce risque, 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 injectable, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les 10 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.

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.

C. Pour les médicaments à usage vétérinaire répertoriés dans l'annexe I, sous forme de solution orale et administrés à des moutons, contenant 1 mg de moxidectine par ml ou 1 mg de moxidectine et 50 mg de triclabendazole par ml

Résumé des caractéristiques du produit

[Ajouter pour tous les produits:](#)

4.5 Précautions particulières d'emploi

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.

- 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.

5.3 Propriétés environnementales

La moxidectine remplit les critères pour être qualifiée de substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). Plus particulièrement, dans des études sur la toxicité aiguë et chronique sur des algues, des crustacés et des poissons, la moxidectine a montré une toxicité pour ces organismes, donnant lieu aux résultats suivants:

Organisme		CE ₅₀	CSEO
Algues	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustacés (puces d'eau)	<i>Daphnia magna</i> (aiguë)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduction)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Poissons	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Indéterminée
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l

Organisme		CE ₅₀	CSEO
	<i>P. promelas</i> (premiers stades de la vie)	Sans objet	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Indéterminée

CE₅₀: concentration qui entraîne des effets indésirables chez 50 % des animaux d'une espèce testée, à savoir la mortalité et les effets sublétaux.

CSEO: dans l'étude, concentration à laquelle aucun effet n'est observé.

Cela signifie que lorsque la moxidectine pénètre dans des organismes aquatiques, cela peut avoir une incidence grave et durable sur la vie aquatique. Afin d'atténuer ce risque, toutes les précautions d'emploi et d'élimination doivent être respectées.

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

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.

Étiquetage:

[Ajouter pour tous les produits:](#)

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

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.

- 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.

En cas d'espace insuffisant sur l'étiquette:

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Des risques environnementaux ont été établis pour ce produit et des précautions particulières s'appliquent. Lire la notice avant utilisation.

Notice:

Ajouter pour tous les produits:

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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.

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.

D. Pour les médicaments à usage vétérinaire répertoriés dans l'annexe I, sous forme de solution injectable et administrés à des moutons, contenant 10 mg de moxidectine par ml ou 20 mg de moxidectine par ml

Résumé des caractéristiques du produit

[Ajouter pour tous les produits:](#)

4.5 Précautions particulières d'emploi

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.

- 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 plus de quatre semaines 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 injectable à des moutons, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les 11 premiers jours suivant le traitement.

5.3 Propriétés environnementales

La moxidectine remplit les critères pour être qualifiée de substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). Plus particulièrement, dans des études sur la toxicité aiguë et chronique sur des algues, des crustacés et des poissons, la moxidectine a montré une toxicité pour ces organismes, donnant lieu aux résultats suivants:

Organisme		CE ₅₀	CSEO
Algues	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustacés (puces d'eau)	<i>Daphnia magna</i> (aiguë)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduction)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Poissons	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Indéterminée
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l

Organisme		CE ₅₀	CSEO
	<i>P. promelas</i> (premiers stades de la vie)	Sans objet	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Indéterminée

CE₅₀: concentration qui entraîne des effets indésirables chez 50 % des animaux d'une espèce testée, à savoir la mortalité et les effets sublétaux.

CSEO: dans l'étude, concentration à laquelle aucun effet n'est observé.

Cela signifie que lorsque la moxidectine pénètre dans des organismes aquatiques, cela peut avoir une incidence grave et durable sur la vie aquatique. Afin d'atténuer ce risque, toutes les précautions d'emploi et d'élimination doivent être respectées.

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

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.

Étiquetage:

[Ajouter pour tous les produits:](#)

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

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.

- 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 plus de quatre semaines 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 injectable à des moutons, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les 11 premiers jours suivant le traitement.

En cas d'espace insuffisant sur l'étiquette:

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Des risques environnementaux ont été établis pour ce produit et des précautions particulières s'appliquent. Lire la notice avant utilisation.

Notice:

Ajouter pour tous les produits:

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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 plus de quatre semaines 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 injectable à des moutons, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les 11 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.

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.

E. Pour les médicaments à usage vétérinaire répertoriés dans l'annexe I, sous forme de gel oral et administrés à des chevaux et des poneys, contenant 18,92 mg de moxidectine par gramme ou 19,5 mg de moxidectine et 121,7 mg de praziquantel par gramme

Résumé des caractéristiques du produit

Ajouter pour tous les produits:

4.5 Précautions particulières d'emploi

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. Afin de réduire l'émission de moxidectine dans l'eau de surface et d'après le profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation orale à des chevaux, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant la première semaine suivant le traitement.

À l'instar des autres lactones macrocycliques, la moxidectine peut entraîner des effets indésirables pour les organismes non ciblés.

- 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 chevaux ont été traités par le produit, des niveaux de moxidectine, potentiellement toxiques pour les coléoptères coprophages et les mouches du fumier, peuvent être excrétés durant une période de plus d'une semaine et peuvent réduire l'abondance de faune du fumier.
- 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.

5.3 Propriétés environnementales

La moxidectine remplit les critères pour être qualifiée de substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). Plus particulièrement, dans des études sur la toxicité aiguë et chronique sur des algues, des crustacés et des poissons, la moxidectine a montré une toxicité pour ces organismes, donnant lieu aux résultats suivants:

Organisme		CE ₅₀	CSEO
Algues	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustacés (puces d'eau)	<i>Daphnia magna</i> (aiguë)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduction)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Poissons	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Indéterminée
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (premiers stades de la vie)	Sans objet	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Indéterminée

CE₅₀: concentration qui entraîne des effets indésirables chez 50 % des animaux d'une espèce testée, à savoir la mortalité et les effets sublétaux.

CSEO: dans l'étude, concentration à laquelle aucun effet n'est observé.

Cela signifie que lorsque la moxidectine pénètre dans des organismes aquatiques, cela peut avoir une incidence grave et durable sur la vie aquatique. Afin d'atténuer ce risque, toutes les précautions d'emploi et d'élimination doivent être respectées.

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

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.

Étiquetage:

[Ajouter pour tous les produits:](#)

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

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. Afin de réduire l'émission de moxidectine dans l'eau de surface et d'après le profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation orale à des chevaux, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant la première semaine suivant le traitement.

À l'instar des autres lactones macrocycliques, la moxidectine peut entraîner des effets indésirables pour les organismes non ciblés.

- 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 chevaux ont été traités par le produit, des niveaux de moxidectine, potentiellement toxiques pour les coléoptères coprophages et les mouches du fumier, peuvent être excrétés durant une période de plus d'une semaine et peuvent réduire l'abondance de faune du fumier.
- 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.

[En cas d'espace insuffisant sur l'étiquette:](#)

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Des risques environnementaux ont été établis pour ce produit et des précautions particulières s'appliquent. Lire la notice avant utilisation.

Notice:

[Ajouter pour tous les produits:](#)

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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. Afin de réduire l'émission de moxidectine dans l'eau de surface et d'après le profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation orale à des chevaux, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant la première semaine suivant le traitement.

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 chevaux ont été traités par le produit, des niveaux de moxidectine, potentiellement toxiques pour les coléoptères coprophages et les mouches du fumier, peuvent être excrétés durant une période de plus d'une semaine et peuvent réduire l'abondance de faune du fumier.
- 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.

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.

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.

Annexe IV

Conditions relatives à l'autorisation de mise sur le marché

Les conditions suivantes doivent être remplies par tous les titulaires des autorisations de mise sur le marché:

Conditions	Date
<p>Une étude sur le terrain doit être menée afin de générer des données relatives au devenir et au comportement de la moxidectine dans différentes matrices environnementales dans des conditions d'utilisation réelles des médicaments à usage vétérinaire administrés à des animaux en pâture pour la prévention/le traitement d'infestation parasitaire.</p> <p>L'étude sur le terrain doit remplir les critères suivants:</p> <ul style="list-style-type: none">• Une solution pour-on contenant 5 mg de moxidectine par ml ou une solution injectable contenant 100 mg de moxidectine par ml chez les bovins en pâture doit être utilisée étant donné que cela représente le scénario d'émission réaliste le moins favorable.• L'étude doit durer trois années consécutives afin de prendre en considération les variations saisonnières et annuelles.• L'étude doit être réalisée dans une ou plusieurs régions géographiques d'Europe représentant les conditions climatiques et épidémiologiques les moins favorables et adjacentes à de petits organismes aquatiques. Si l'étude est menée dans une seule région géographique, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché doivent établir que cette dernière est effectivement la moins favorable.• Différentes matrices cibles qui doivent être prises en considération pour l'apparition de la moxidectine, comme le fumier, l'eau de surface/les particules en suspension, les sédiments et le sol. <p>Les conclusions suivantes doivent être rapportées:</p> <ul style="list-style-type: none">• Concentrations de moxidectine dans différentes matrices cibles.• Indication de la variation saisonnière des concentrations de moxidectine en raison des différences de température, d'humidité, de propriétés du sol et, le cas échéant, de variation régionale également.• Justification d'une tendance, notamment d'augmentation/de baisse des concentrations ou de plateau.	<p>Dans les 60 mois suivant la décision de la Commission pour cette procédure</p>
<p>Des informations détaillées sur la conception de l'étude sur le terrain (protocole), notamment des propositions de calendrier pour la présentation de rapports intérimaires, doivent être fournies au CVMP.</p>	<p>Dans les 12 mois suivant la décision de la Commission pour cette procédure</p>

Le rapport final de l'étude doit être soumis au CVMP pour évaluation.	Dans les 60 mois suivant la décision de la Commission pour cette procédure
---	--

Les données susmentionnées doivent être fournies au CVMP pour évaluation au plus tard cinq ans après la décision de la Commission relative à la présente procédure de saisine.