

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOROMECTIN® solution injectable ad us. vet., pour bovins, moutons et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active : Ivermectinum 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution claire et incolore pour injection.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, moutons, porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

La solution injectable de Noromectin® est indiquée pour le traitement et la lutte contre les endo- et ectoparasites suivants :

Bovins :

Vers gastro-intestinaux :

- *Ostertagia* spp. (adultes, L3 et L4, y.c *Ostertagia ostertagi* inhibé)
- *Haemonchus placei* (adultes, L3 et L4)
- *Trichostrongylus* spp. (adultes et L4)
- *Cooperia* spp. (adultes et L4)
- *Oesophagostomum radiatum* (adultes, L3 et L4)
- *Nematodirus* spp. (adultes)
- *Strongyloides papillosus* (adultes)
- *Bunostomum phlebotomum* (adultes, L3 et L4)
- *Toxocara vitulorum* (adultes)

Strongles respiratoires :

- *Dictyocaulus viviparus* (adultes, L4 et stades inhibés)

Autres nématodes :

- *Parafilaria bovicola* (adultes)
- *Thelazia* spp. (adultes)

Mouches du varron (stades parasitaires) :

- *Hypoderma spp.*

Poux :

- *Haematopinus eurysternus*
- *Linognathus vituli*
- *Solenopotes capillatus*

Acariens psoriques :

- *Psoroptes communis var. bovis*
- *Sarcoptes scabiei var. bovis*

Mallophages :

- *Damalinia bovis*

La solution injectable de Noromectin® est aussi indiquée pour le traitement de *Chorioptes bovis*.

Avec la dose recommandée de 0.2 mg d'ivermectine par kg de poids corporel le médicament agit de façon contrôlée contre les infestations d'*Ostertagia spp.* et *Cooperia spp.* jusqu'à au moins 7 jours après le traitement ainsi que contre les infestations de *Dictyocaulus viviparus*, jusqu'à au moins 14 jours après le traitement.

Moutons :Vers gastro-intestinaux :

- *Ostertagia circumcincta** (adultes, L3 et L4, y.c. les stades inhibés)
- *Ostertagia trifurcata** (adultes et L4)
- *Haemonchus contortus* (adultes, L3 et L4)
- *Trichostrongylus axei* (adultes)
- *Trichostrongylus colubriformis* (adultes, L3 et L4)
- *Trichostrongylus vitrinus* (adultes)
- *Cooperia curticei* (adultes et L4)
- *Oesophagostomum columbianum* (adultes, L3 et L4)
- *Oesophagostomum venulosum* (adultes)
- *Nematodirus filicollis* (adultes et L4)
- *Nematodirus spathiger* (L3 et L4)
- *Chabertia ovina* (adulte, L3 et L4)
- *Trichuris ovis* (adultes)
- *Strongyloides papillosus* (L3 et L4)

Strongles respiratoires :

- *Dictyocaulus filaria* (adultes, L3 et L4)
- *Protostrongylus refescens* (adultes)

Oestrose :

- *Oestrus ovis* (tous les stades larvaires)

Acariens psoriques :

- *Psoroptes communis var. ovis***
- *Sarcoptes scabiei var. ovis*

*Les souches résistantes au benzimidazole sont aussi atteintes.

**Une seule injection réduit nettement le nombre de *Psoroptes communis var. ovis* et aboutit la plupart du temps à une diminution des symptômes cliniques de la gale. Deux injections en l'espace de 7 jours sont nécessaires pour tuer les acariens vivants.

Porcs :Vers gastro-intestinaux :

- *Ascaris suum* (adultes et L4)
- *Hyostrogylus rubidus* (adultes et L4)
- *Oesophagostomum spp.* (adultes et L4)
- *Strongyloides ransomi** (adultes)
- *Trichuris suis*** (adultes)

Strongles respiratoires :

- *Metastrongylus spp.* (adultes)

Poux :

- *Haematopinus suis*

Acariens psoriques :

- *Sarcoptes scabiei var. suis*

*Le traitement des truies 7 à 14 jours avant la mise bas empêche de façon fiable la transmission de *Strongyloides ransomi* par voie galactogène aux porcelets.

**Selon des études l'ivermectine 800/0 était active aussi contre *Trichuris suis*.

4.3 Contre-indications

La solution injectable Noromectin® ne doit pas être utilisée par voie intraveineuse ou intramusculaire. Ne pas utiliser chez les animaux allaitants ou les animaux taris produisant du lait destiné à la consommation humaine.

La solution injectable Noromectin® n'est autorisée que pour les bovins, moutons et porcs et ne doit pas être employée chez d'autres espèces animales. Ne pas utiliser chez les chiens et les chats, sous risque d'effets indésirables graves.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Bovins : Des réactions secondaires peuvent se produire en raison de la mort des larves du varron dans l'œsophage ou dans le canal rachidien. Pour éviter des dommages indirects, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la saison d'essaimage de la mouche du varron et avant que les larves atteignent la phase de repos (voir aussi rubrique 4.9 Posologie et voie d'administration).

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une utilisation fréquente et répétée peut provoquer une résistance. Pour minimiser le risque de développement d'une résistance, il est important d'administrer la dose correcte et de déterminer le poids des animaux aussi précisément que possible.

Les avermectines ne peuvent pas être bien tolérées par les espèces non cibles (des cas d'intolérance avec mortalité sont rapportés chez les chiens – en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues). Par conséquent, le traitement n'est pas recommandé pour les espèces pour lesquelles ce médicament vétérinaire n'est pas autorisé. Etant donné que l'ivermectine est fortement liée aux protéines plasmatiques, des précautions particulières doivent être prises lors du traitement d'animaux malades ou étant dans un état nutritionnel anormal associé à un faible taux de protéines plasmatiques.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas manger ou fumer durant l'utilisation du produit. Eviter tout contact direct du produit avec la peau. Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réduction transitoire de l'état général a été observée chez certains bovins après une application sous-cutanée. Un léger gonflement des tissus peut apparaître à l'endroit de l'injection. Ces réactions disparaissent sans traitement.

Chez le porc, une légère douleur et/ou un gonflement peuvent être observés au site d'injection après une injection sous-cutanée. Toutes ces réactions disparaissent sans traitement.

Après l'injection sous-cutanée quelques moutons peuvent ressentir des douleurs passagères qui peuvent être violentes à court terme.

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

La solution injectable Noromectin® peut être administré aux truies et aux bovins pendant la gestation ou la lactation tant que le lait n'est pas destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux allaitants ou les vaches tarées produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas traiter pendant les 28 jours avant le vêlage ou l'agnelage, si le lait est destiné à la consommation humaine.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les effets des GABA agonistes sont augmentés par l'ivermectine.

Lors d'une vaccination contre les strongles respiratoires, un traitement avec la solution injectable Noromectin® ne doit pas être effectué avant un délai de 14 jours après la deuxième vaccination.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins :

Administrer par voie sous-cutanée 1 ml par 50 kg de poids corporel correspondant à 0.2 mg d'ivermectine par kg de poids corporel.

Traitement de l'hypodermose

La solution injectable de Noromectin® est très active contre tous les stades de l'hypoderme, le moment du traitement devrait cependant être choisi de façon précise. Le moment le plus favorable se situe immédiatement après le temps d'essaimage de la mouche du varron. Si les larves d'hypodermes sont tuées à un moment où elles se trouvent dans un organe essentiel à la vie de l'hôte, des réactions hôte-parasite indésirables peuvent survenir, bien que n'étant pas la cause de l'ivermectine. La mort d'*hypoderma lineatum* dans le tissu oesophagien peut provoquer des météorismes. Si l'*hypoderma bovis* est tué dans le canal vertébral, des symptômes semblables au tournoiement ou de paralysie peuvent survenir. C'est pourquoi les bovins devraient être traités soit avant, soit après le développement de ces stades de mouches du varron. Les animaux traités avec la solution injectable Noromectin® vers la fin du temps d'essaimage, peuvent à nouveau être traités avec la solution injectable Noromectin® pendant la saison hivernale contre les endoparasites, les acariens ou les poux sans danger de réaction en rapport avec la mouche du varron.

Moutons :

Administrer par voie sous-cutanée 0.5 ml par 25 kg de poids corporel correspondant à 0.2 mg d'ivermectine par kg de poids corporel. Chez les moutons très laineux, il faut veiller à ce qu'avant l'injection l'aiguille ait traversé la laine et la peau.

Porcs :

Administrer par voie sous-cutanée dans le pli à la base de l'oreille 1 ml par 33 kg de poids corporel correspondant à 0.3 mg d'ivermectine par kg de poids corporel. Un dosage méticuleux est indiqué chez les porcelets de moins de 16 kg de poids corporel, pour une dose de moins de 0.5 ml de la solution injectable Noromectin[®], l'emploi de seringues pouvant être dosées avec précision à 0.1 ml près est à conseiller.

Programme de lutte antiparasitaire chez le porc

Porcs d'élevage : Il est important, au début de chaque programme de lutte antiparasitaire, de traiter tous les animaux du troupeau. Ensuite la solution injectable Noromectin[®] devrait être appliquée de façon régulière comme suit :

Truies : Traiter avant la mise-bas, de préférence 7 à 14 jours avant celle-ci, pour obtenir un faible degré d'infestation des porcelets.

Jeunes truies : Traiter 7 à 14 jours avant la mise bas, traiter 7 à 14 jours avant la saillie.

Verrats : Les périodes de traitement doivent être adaptées à l'occurrence du parasite ; un traitement au moins deux fois par an est conseillé.

Porcs à l'engrais : Traitement avant la période de mise à l'engraissement, autrement les traitements sont à adapter à la pression de l'infestation. Une répétition du traitement peut être nécessaire après une réinfection pour les animaux avec pâturage.

Remarques

1. La solution injectable Noromectin[®] provoque une concentration haute et durable du principe actif, suffisante pour tuer les acariens tout au long de leur cycle de vie. Cependant comme l'effet de l'ivermectine n'est pas immédiat, les porcs devraient être placés dans des boxes propres, resp. être mis avec des porcs exempts d'acariens au plus tôt environ 1 semaine après le traitement. Les truies devraient être traitées au moins une semaine avant la mise bas, pour éviter une transmission des acariens sur les porcelets nouveau-nés.
2. Ivermectine n'agit pas contre les œufs des poux, dont le temps d'éclosion peut atteindre 3 semaines. Si une nouvelle invasion de poux survient après l'éclosion un nouveau traitement peut être nécessaire.

La solution injectable Noromectin[®] peut être appliquée aux bovins, moutons et porcs avec chaque seringue standard (automatique ou à dose unique).

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

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré. Les symptômes observés lors d'un surdosage peuvent être des tremblements, des convulsions ou un coma (un décubitus latéral).

Chez les bovins, une administration unique de 4 mg d'ivermectine par kg de poids corporel (soit 20 fois la dose recommandée) par voie sous-cutanée a entraîné de l'ataxie et une dépression.

Aucun signe de réaction générale ou locale d'un effet toxique n'a été rapporté à 3 fois la dose recommandée, ni chez les porcins, ni chez les bovins.

Chez les porcins, l'ivermectine possède une large marge de sécurité. Une injection sous-cutanée de 30 mg d'ivermectine par kg de poids corporel (soit 100 fois la dose recommandée de 0.3 mg par kg) par voie sous-cutanée chez les porcins a entraîné de la léthargie, de l'ataxie, une mydriase bilatérale, des tremblements intermittents, une dyspnée, et un décubitus latéral.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles :

Bovins, porcs : 28 jours

Moutons : 42 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux allaitants ou les animaux taris produisant du lait destiné à la consommation humaine. Ne pas traiter pendant les 28 jours avant le vêlage ou l'agnelage, si le lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides, avermectines

Code ATCvet : QP54AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La solution injectable Noromectin® est un anthelminthique pour les bovins, les moutons et les porcs. Le groupe de substances des avermectines, auquel ivermectine appartient, agit contre les nématodes (vers ronds) et les arthropodes (vers annelés) en inhibant la transmission de l'impulsion entre les cellules nerveuses ou entre les nerfs et les cellules musculaires. Les parasites sont paralysés et finalement meurent. L'ivermectine n'agit ni contre les douves du foie ni contre les ténias. L'ivermectine se caractérise par une haute marge de sécurité et n'a aucune action perceptible chez les mammifères parce qu'elle n'atteint en général pas le système nerveux central de ceux-ci en raison de la barrière hémato-encéphalique.

La solution injectable Noromectin® est formulée de telle sorte que la dose recommandée de 0.2 mg d'ivermectine par kg de poids corporel chez le bovin et le mouton et de 0.3 mg d'ivermectine par kg de poids corporel chez le porc peut être facilement administrée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'injection sous-cutanée de la solution Noromectin[®] la substance active, l'ivermectine, est résorbée. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après 1 à 2 jours. Elles se dégradent lentement si bien que des concentrations actives sont présentes encore pendant plusieurs jours. En raison des propriétés lipophiles les résidus d'ivermectine sont vérifiables plus longtemps dans le foie et la graisse que dans les autres tissus comestibles.

5.3 Propriétés environnementales

L'ivermectine est excrétée principalement dans les excréments des animaux traités. Le principe actif inchangé est alors le composant principal. Certaines espèces de la faune excrémentielle (p. ex. les larves de mouches et certains vers) sont entravés dans leur développement par l'ivermectine. La décomposition du fumier n'est cependant pas ralentie. Des études ont prouvé que l'ivermectine, après son excrétion, est liée à certains composants du sol et ainsi libérée lentement, si bien qu'un passage important dans les eaux n'est pas à craindre. Comme l'ivermectine libre est toxique pour les poissons et certains autres organismes aquatiques, les emballages et les restes de médicaments devraient être détruits de manière inoffensive.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glyceroli Formalum

Macrogolum 200

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

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

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 50 ml en polyéthylène fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé par une capsule à sertir en aluminium dans une boîte pliante.

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 locales. Noromectin® solution injectable ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

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

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch

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

Swissmedic 57'271 002 50 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 29.06.2006
Date du dernier renouvellement : 09.04.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26.05.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.