

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOROMECTIN® Paste ad us. vet., pâte orale pour les chevaux et les ânes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active : Ivermectine 18.7 mg/g

Un applicateur contient 7.49 g de pâte avec 140 mg d'ivermectine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale. Pâte blanche homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, ânes

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Noromectin® Paste ad us. vet. est indiquée chez les chevaux et les ânes selon le dosage prescrit pour le traitement et la lutte contre les endo- et les ectoparasites suivants :

Grands strongles :

- *Strongylus vulgaris* : vers adultes et stade larvaire artériel
- *Strongylus edentatus* : stade adulte et tissulaire
- *Strongylus equinus* : formes adultes

Petits strongles adultes (y c. les souches résistantes au benzimidazole) :

- *Cyathostomum spp.*
- *Cylicocyclus spp.*
- *Cylicostephanus spp.*
- *Cylicodontophorus spp.*
- *Gyalocephalus spp.*

Oxyures (formes adultes et immatures) :

- *Oxyuris equi*

Ascarides (formes adultes et immatures L3 + L4) :

- *Parascaris equorum*

Vers capillaires (formes adultes) :

- *Trichostrongylus axei*

Vers filaires :

- Mikrofilaires d'*onchocerca spp.*

Strongyloïdes (formes adultes) :

- Strongyloïdes *westeri*

Strongles respiratoires (formes adultes et immatures) :

- *Dictyocaulus arnfieldi*

Larves du varron (stades oraux et gastriques) :

- *Gasterophilus spp.*

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant. La pâte Noromectin® Paste ad us. vet. est destinée uniquement à l'administration chez les chevaux et les ânes et ne doit pas être appliquée à d'autres espèces. Ne pas utiliser chez les chiens et les chats, des effets secondaires sévères pouvant apparaître.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme avec tous les anthelminthiques, un vétérinaire praticien doit établir un plan de gestion antiparasitaire approprié afin de contrôler l'infestation des parasites et réduire les risques d'apparition de résistance aux anthelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Noromectin® Paste ad us. vet. est destinée uniquement à l'administration chez les chevaux et les ânes et ne doit pas être appliquée à d'autres espèces. En raison d'une possible intolérance individuelle à l'ivermectine, il faut empêcher une ingestion accidentelle par des chiens et des chats (par exemple, de la pâte tombée ou crachée de la bouche du cheval, contact avec l'applicateur vide ou entamé). Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non cibles (des cas d'intolérance fatale ont été observés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues).

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

Ne pas fumer ou manger durant la manipulation du produit. Se laver les mains après utilisation. Eviter le contact direct avec les yeux.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez quelques chevaux avec une forte infestation de vers microfilaires des réactions occasionnelles comme des enflures et du prurit peuvent survenir après l'administration de l'ivermectine. Ces réactions disparaissent en général en peu de jours. Un traitement symptomatique est à conseiller dans les cas aigus.

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

Gestation et lactation :

Noromectin® Paste ad us. vet. peut être utilisé à tous les stades de la gestation. L'ivermectine passe facilement dans le lait. En cas d'administration aux juments en lactation, des résidus d'ivermectine peuvent se retrouver dans le lait maternel. Aucune étude n'a été réalisée sur les effets de l'ingestion de ce lait sur le développement des poulains nouveaux-nés.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chevaux, ânes :

La dose recommandée est de 200 µg d'ivermectine par kg de poids corporel. Chaque marque pondérale sur le piston de l'applicateur correspond à la quantité de pâte, qui est nécessaire au traitement de 100 kg de poids corporel. L'applicateur entier contient 140 mg d'ivermectine et suffit pour le traitement de 700 kg de poids corporel.

Contrôler avant l'administration que l'animal n'a plus de fourrage dans la bouche. La pâte est alors administrée en introduisant la pointe de l'applicateur dans l'espace interdental et la quantité du produit, réglée auparavant, est injectée dans la bouche de l'animal. Après l'administration relever la tête de l'animal pendant quelques secondes, et s'assurer que la pâte a été avalée.

Pour obtenir un traitement optimal et efficace tous les animaux d'un cheptel doivent être inclus dans un programme régulier de traitement antiparasitaire. Ceci est en particulier valable pour les juments, les poulains et les animaux jusqu'à un an. Chez les poulains un premier traitement est recommandé entre la 6^e et 8^e semaine de vie, puis les répétitions de traitement de routine sont à faire selon le risque d'infestation.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Chevaux et ânes : Tissus comestibles : 14 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Endectocide, ivermectine

Code ATCvet : QP54AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Noromectine® Paste ad us. vet. est un antiparasitaire pour l'administration orale chez les chevaux et les ânes. Le principe actif ivermectine appartient au groupe des avermectines et possède un large spectre d'action aussi bien contre les vers ronds (nématodes) ainsi que contre les arthropodes.

Le mode d'action de l'ivermectine consiste en une inhibition de la transmission neuronale et neuromusculaire, entraînant la paralysie et la mort des parasites.

L'ivermectine possède une très bonne compatibilité car, chez les mammifères, les points d'attaque de la substance active se trouvent que dans le système nerveux central, où elles sont en principe protégées par la barrière hémato-encéphalique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption d'ivermectine par voie perorale se fait de manière incomplète.

La partie principale de la quantité active ingérée développe son activité dans le tractus intestinal. Dans le sérum les concentrations maximales sont atteintes en peu d'heures.

Suite à bonne liposolubilité une grande partie de l'ivermectine est stockée dans le tissu adipeux et dans le foie. L'excrétion de l'ivermectine se fait presque exclusivement dans la bile et les excréments. Seule une petite partie est excrétée dans l'urine.

5.3 Propriétés environnementales

Après un traitement oral l'ivermectine est excrétée principalement dans les excréments. L'agent actif inchangé est alors le composant principal. Certaines espèces de la faune excrémentielle (p. ex. les

larves de mouches et certains vers) sont entravées 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxypropylcellulose

Huile de ricin hydrogénée

Dioxyde de titane (E171)

Propylèneglycol

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Protéger de la lumière. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte avec un injecteur doseur en polyéthylène avec 7.49 g de pâte.

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® Paste ad us. vet. 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 57'282 003 7.49 g
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 23.06.2006
Date du dernier renouvellement : 22.01.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23.04.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.