

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NoroPraz<sup>®</sup> ad us vet., pâte orale pour chevaux et ânes

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g contient :

### Substances actives :

Ivermectinum	18.7 mg
Praziquantelum	140.3 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.

Pâte homogène blanche à presque blanche.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chevaux, ânes

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

La pâte NoroPraz<sup>®</sup> 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 :

#### **Nématodes (vers ronds) :**

- Grands strongles : Vers adultes et stade larvaire artériel de *Strongylus vulgaris*, stades adultes et tissulaires de *S.edentatus* ainsi que les formes adultes de *S. equinus* et *Tridontophorus spp.*
- Petits strongles adultes (y compris les souches résistantes au benzimidazole) : *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Gyalocephalus spp* (formes adultes et stades larvaires non enkystés)
- Oxyures (formes adultes et immatures) : *Oxyuris equi*
- Ascarides (formes adultes et immatures L3 + L4) : *Parascaris equorum*
- Trichostrongylidés (formes adultes) : *Trichostrongylus axei*
- Vers filaires : Microfilaires d'*Onchocerca spp* (l'onchocercose cutanée)
- Petits strongles (formes adultes) : *Strongyloides westeri*
- Strongles respiratoires (formes adultes et immatures): *Dictyocaulus arnfieldi*

**Insectes (varrons) :**

- Larves du varron (stades orales et gastriques) : *Gasterophilus spp.*

**Cestodes (ténias) :**

- *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*

Important : L'ivermectine n'est pas efficace contre les L3 enkystées des petits strongles.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poulains de moins de 2 semaines. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée.
- Sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit ou un manque d'étalonnage du dispositif de dosage.

Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des oeufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action doit être utilisé.

La résistance de *Parascaris equorum* chez les chevaux à l'ivermectine (une avermectine) a été signalée dans plusieurs pays, incluant l'UE. Par conséquent, au niveau national (régional, ferme), l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des études épidémiologiques de la sensibilité aux nématodes et sur les recommandations des experts pour contrôler la résistance aux anthelminthiques.

L'infestation des chevaux de moins de 2 mois par un ténia étant peu probable, il n'est pas nécessaire de traiter les poulains âgés de moins de 2 mois.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est possible que les avermectines soient mal tolérées chez d'autres espèces que les espèces cibles. Des cas d'intolérance ont été rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

Les chiens et chats ne doivent pas ingérer de pâte versée ou avoir accès à des seringues utilisées car ils peuvent présenter des effets secondaires dus à la toxicité de l'ivermectine.

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

Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit. Eviter le contact avec les yeux car le produit peut provoquer une irritation oculaire. En cas de contact oculaire accidentel, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. En cas d'ingestion accidentelle ou d'irritation oculaire, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

## 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions oedémateuses et prurigineuses chez des chevaux lourdement infestés par *Onchocerca microfilariae* ont été observées à la suite du traitement. Ces réactions ont été attribuées à la destruction d'un grand nombre de microfilaires.

Dans les cas où les infestations sont fortes, le traitement peut entraîner chez le cheval une colique passagère de faible intensité et des fèces liquides, suite à la destruction des parasites.

Des cas de coliques, diarrhées et anorexie ont été observés dans de très rares occasions après le traitement, principalement en cas de forte infestation.

Dans de très rares occasions, des réactions allergiques ont été observées après le traitement, telles que hypersalivation, urticaire et oedème lingual, tachycardie, congestion des muqueuses et oedème sous-cutané. Consultez votre vétérinaire si ces symptômes persistent.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très rare (moins d'un animal sur 10`000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

## 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

*Cheval, âne :*

La dose recommandée est de 200 µg d'ivermectine et de 1.5 mg praziquantel par kg de poids vif.

La première graduation délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 50 kg de poids vif.

Chaque graduation suivante de la seringue délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 50 kg de poids vif. La seringue doit être ajustée à la dose calculée en positionnant la bague sur l'endroit approprié du piston.

La seringue contient 7.49 g de pâte contenant 140 mg d'ivermectine et 1 g de praziquantel et délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 700 kg de poids vif.

Il faut déterminer le poids vif aussi précisément que possible et il faut suivre la mode d'emploi/posologie : Un sous-dosage pourrait entraîner un risque accru du développement de résistance aux anthelminthiques. Contrôler avant l'administration si le cheval n'a plus de fourrage dans la bouche.

La pâte est administrée en introduisant la pointe de l'applicateur dans l'espace interdente et la quantité du produit, réglée auparavant, est injectée dans la bouche du cheval.

Après l'administration relever la tête de l'animal pendant quelques secondes afin de s'assurer que la pâte a été avalée.

Pour obtenir un traitement optimal et efficace tous les chevaux d'un cheptel doivent être inclus dans un programme régulier de traitement antiparasitaire.

Poids	Dose	Poids	Dose
Jusqu'à 100 kg	1.070 g	401 - 450 kg	4.815 g
101 - 150 kg	1.605 g	451 - 500 kg	5.350 g
151 - 200 kg	2.140 g	501 - 550 kg	5.885 g
201 - 250 kg	2.675 g	551 - 600 kg	6.420 g
251 - 300 kg	3.210 g	601 - 650 kg	6.955 g
301 - 350 kg	3.745 g	651 - 700 kg	7.490 g
351 - 400 kg	4.280 g		

#### 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

Tissus comestibles : 35 jours.

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

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Endectocides, ivermectine, associations

Code ATCvet : QP54AA51

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif, l'ivermectine appartient au groupe des avermectines et possède un large spectre d'action aussi bien contre les vers ronds (nématodes) que contre les arthropodes. Le mode d'action de l'ivermectine consiste en une inhibition de la transmission neuronale et neuromusculaire qui conduit à une paralysie et à la mort des parasites.

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

Le praziquantel est un dérivé synthétique de l'isoquinolinepyrazine avec une activité contre plusieurs trématodes et cestodes. Des études in vitro et in vivo ont démontré que les trématodes et les cestodes absorbent le praziquantel dans quelques minutes. Le praziquantel entraîne une contraction paralysante de la musculature du parasite et une vacuolisation rapide de leur tégument. La conséquence est le détachement du parasite de son hôte. Le praziquantel agit sur la perméabilité qui influence les flux des cations divalents, en particulier du calcium, qui semble contribuer à la contraction rapide du muscle et sa vacuolisation. Le marge de sécurité du praziquantel est due à son métabolisme et son élimination rapide, ainsi qu'à son effet sélectif sur les parasites sensibles.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le cheval, l'administration orale de Noropraz<sup>®</sup> entraîne l'absorption et l'excrétion rapide du praziquantel, alors que l'ivermectine est absorbée plus lentement.

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

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

Les pics plasmatiques du praziquantel sont atteints environ une heure après le traitement. Les résidus plasmatiques du praziquantel diminuent rapidement pour atteindre une concentration non quantifiable 7.5 heures post-dose.

Aucune interférence pharmacologique entre l'ivermectine et le praziquantel n'a été observée.

### **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.

Ivermectine possède une haute toxicité pour les poissons et certains autres organismes aquatiques. Une contamination des eaux devrait par conséquent être évitée. Les emballages vides et les restes de médicaments non utilisés doivent être détruits de manière inoffensive.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Ricini oleum hydrogenatum

Hydroxypropylcellulosum

Titanii dioxidum (E171)

Aromatica (farine de pomme)

Propylenglycolum

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Après utilisation, remettre le bouchon sur la seringue et conserver à une température ambiante (entre 15°C et 25°C). Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Une seringue d'application réglable pour l'administration orale de doses multiples, composée d'une tige en polyéthylène, d'un piston et d'une plaque de couverture avec des anneaux de dosage en

polypropylène. La seringue pour administration orale contient 7.49 g du médicament vétérinaire et est équipée d'une capacité de dosage variable.

La pâte pour l'administration est disponible dans les tailles d'emballage suivants :

- 1 boîte pliante avec 1 seringue pour administration orale contenant 7.49 g de pâte.
- 1 boîte pliante contenant 12 seringues d'application pour administration orale de 7.49 g de pâte chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **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.

NoroPraz® 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 65`819 001 1x 7.49 g

Swissmedic 65`819 002 12x 7.49 g

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 05.01.2016

Date du dernier renouvellement : 04.09.2020

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

17.11.2020

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

Sans objet.