

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site
www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

NoroPraz[®] ad us vet., pâte orale pour chevaux et ânes

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee, Suisse

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Irlande du Nord, Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NoroPraz[®] ad us vet., pâte orale pour chevaux et ânes

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

1 g contient :

Substances actives :

Ivermectinum 18.7 mg

Praziquantelum 140.3 mg

Pâte homogène blanche à presque blanche.

4. INDICATION(S)

NoroPraz[®] ad us. vet. est un antiparasitaire à large spectre à utiliser par voie orale chez les chevaux et les ânes et la pâte est indiquée selon le dosage prescrit pour le traitement et la lutte contre les parasites suivants :

Grands strongles, petits strongles adultes (formes adultes), oxyures (formes adultes et immatures), ascarides (formes adultes et immatures L3 + L4), vers capillaires (formes adultes), vers filaires, strongyloïdes (formes adultes), strongles respiratoires (formes adultes et immatures), larves du varron (stades oraux et gastriques), ténias.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions œdémateuses 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 microfilaries. 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 œdème lingual, tachycardie, congestion des muqueuses et œdème 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). Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux, ânes

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

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		

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La seringue doit être ajustée à la dose calculée en positionnant la bague sur l'endroit approprié du piston. 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 interdentale 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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Tissus comestibles : 35 jours.

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. 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). Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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.

Précautions particulières d'utilisation 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 aux animaux :

Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit. Éviter 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.

Gestation et lactation :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément

aux exigences locales. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. NoroPraz® ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

23.02.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et <http://www.tierarzneimittel.ch>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 65`819

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.