

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Noromectin Injection, 10 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substances actives:

Ivermectine 10 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Une solution claire et incolore à jaune clair, légèrement visqueuse, stérile et non-aqueuse

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (bœuf et bovins non-producteur de lait) et porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

4.2.1. Bovins:

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement et la lutte contre les infections par les vers gastro- intestinaux, les vers des poumons, les acariens, les poux et les larves d'hypodermes.

Vers gastro-intestinaux (adultes et larves de stade L-4):

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum* et *Nematodirus helvetianus* (adultes).

Vers pulmonaires (adultes et larves de stade L-4):

Dictyocaulus viviparus.

Hypodermes (stades parasitaires):

Hypoderma bovis et *Hypoderma lineatum*.

Poux suceurs:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus* et *Solenopotes capillatus*.

Acariens:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Noromectin injection peut également être utilisé comme moyen d'aide pour contrôler l'infection aux acariens *Chorioptes bovis* mais une élimination complète ne s'installera pas.

4.2.2. Porcs:

Le médicament vétérinaire est destiné au traitement des maladies parasitaires des porcs, dues aux parasites suivants:

Vers gastro-intestinaux (adultes et larves de stade L-4):

Ascaris suum (adultes et larves de stade L-4)

Hyostrogylus rubidus (adultes et larves de stade L-4)

Oesophagostomum dentatum (adultes et larves de stade L-4)

Strongyloides ransomi (adultes)

Vers pulmonaires:

Metastrongylus apri (adultes)

Poux:

Haematopinus suis

Acariens:

Sarcoptes scabiei var *suis*

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'ivermectine.

Ne pas administrer chez d'autres espèces que celles qui sont indiquées parce que parfois des réactions graves, même fatales, peuvent apparaître. Principalement les chiens présentent un risque (en particulier les Collies, les Bobtails et les races apparentées ou les croisements) et aussi les tortues (de mer)

Ne pas utiliser chez les vaches laitières pendant la lactation, ni pendant la période de tarissement quand le lait est destiné à l'usage humain.

Ne pas utiliser chez les génisses dans les 60 jours avant le vêlage.

Le produit ne peut être utilisé par voie intraveineuse ou intramusculaire.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Bovins: Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort de larves d'hypoderme à la hauteur de l'œsophage ou dans la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la saison de vol des mouches d'hypoderme et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos. Consultez votre vétérinaire pour connaître la période correcte d'utilisation. Il faut veiller à éviter la procédure suivante, car elle augmente le risque de résistance et peut entraîner un traitement inefficace.

- Utilisation fréquente et répétée des anthelminthiques de la même classe, sur une période plus longue.

- Le sous-dosage peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, une mauvaise utilisation du produit ou à un manque d'étalonnage du dispositif de dosage.

Les cas suspects de résistance doivent être étudiés plus avant à l'aide de tests appropriés.

(par exemple, test de réduction du nombre d'œufs fécaux). Lorsque le test suggère une forte résistance à l'anthelmintique, un autre anthelminthique de classe différente et avec un mode d'action différent sera utilisé.

Des résistances aux lactones macrocycliques (par exemple l'ivermectine) ont été rapportées chez des bovins au sein de l'UE à *Cooperia* spp., *Ostertagia ostertagi* et *Trichostrongylus* spp. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit être basée sur les informations épidémiologiques locales (région, ferme) sur la sensibilité de ces nématodes et des recommandations pour limiter la sélection ultérieure de la résistance aux anthelminthiques.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Ce produit ne contient pas de conservateur.

Prévenir la contamination du contenu au cours de l'utilisation.

Il est recommandé pour l'utilisation du produit de garder une aiguille fixe sur le flacon et d'y attacher uniquement la seringue et ce pour prévenir une ponction excessive du bouchon.

En cas d'apparition d'une pollution (visible) ou d'une décoloration, ne plus utiliser le produit.

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

Ne pas fumer ni manger pendant la manipulation du produit.

Éviter un contact direct avec la peau.

Se laver les mains après utilisation.

Prendre soin d'éviter une auto-injection. Une auto-injection accidentelle peut provoquer une irritation locale et/ou de la douleur à l'endroit d'injection. Évitez un contact direct avec les yeux. En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, lavez-les à l'eau claire et consultez un médecin.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez certains bovins une réaction douloureuse a été constatée après administration sous-cutanée. Un léger gonflement a aussi été constaté à l'endroit d'injection. Ces réactions disparaissent sans traitement.

Une douleur diffuse et transitoire et/ou un gonflement peuvent apparaître chez certains porcs après une injection sous-cutanée. Toutes ces réactions disparaissent sans traitement.

Gonflements (de 1x 0.5x 0.5 à 2x1x1 cm) peuvent apparaître après le traitement. Ceux-ci disparaissent après 11 jours.

Dans de très rares cas, des réactions allergiques et une anaphylaxie peuvent être observées.

La fréquence des effets secondaires est définie comme suit:

- Très fréquent (plus de 1 animal traité sur 10 présente des effets indésirables)
- Commun (plus de 1 animal sur 100 mais moins de 10 traités)
- Peu fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux traités sur 1 000)
- Rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux traités sur 10 000)
- Très rare (moins d'un animal traité sur 10 000, y compris des cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation Le produit vétérinaire peut être administré au bétail viandeux à n'importe quel stade de la gestation ou de la lactation, à condition que le lait ne soit pas destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières pendant la lactation, ni pendant la période de tarissement quand le lait est destiné à l'usage humain.

Ne pas utiliser chez les génisses dans les 60 jours avant le vêlage.

Au dosage recommandé, il n'a pas été observé d'effets indésirables sur la fertilité ou la gestation des animaux de reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'activité in vitro de l'ivermectine s'avère être renforcée par les dérivés des benzodiazépines.

4.9 Posologie et voie d'administration

Seulement pour une administration unique.

4.9.1. Bovins:

Noromectin Injection doit être administré uniquement en sous-cutané à la dose recommandée de 200 mcg d'ivermectine par kilogramme de poids du corps. Injecter Noromectin Injection aseptiquement, à l'aide d'instruments stériles sous la peau lâche en avant ou en arrière de l'épaule. L'emploi d'une aiguille stérile de 15 - 20 mm est recommandé. Afin de garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible et la précision de la dose doit être vérifiée. Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et dosés en conséquence pour éviter une sous-dose ou une surdose.

Utiliser le schéma de dosage suivant:

Poids du corps (kg)	volume(ml)
Jusqu'à 50	1.0
51-100	2.0
101-150	3.0
151-200	4.0
201-250	5.0
251-300	6.0
301-350	7.0

351-400	8.0
401-450	9.0
451-500	10.0
501-550	11.0
551-600	12.0

4.9.2. Porcs (Animaux jeunes et adultes)

Noromectin Injection doit être administré uniquement en sous-cutané dans le cou, de manière aseptique, à la dose recommandée de 300 mcg d'ivermectine par kilogramme de poids du corps (1 ml pour 33 kg de poids vif). Traiter tous les animaux du cheptel.

L'utilisation d'une aiguille stérile de gauge 17, 15-20 mm est recommandée.

Animaux reproducteurs

Il est important au commencement de la lutte contre les parasites de traiter tous les animaux dans le lot.

Après le premier traitement, utiliser Noromectin Injection en modulant comme suit:

Truies

Traiter les truies de préférence 7-14 jours avant la mise-bas, pour limiter l'infection des porcelets à un minimum.

Truies primipars

7 - 14 jours avant la saillie.

7 - 14 jours avant la mise-bas.

Verrats

La fréquence et le besoin d'un traitement dépend de l'exposition. Traiter au moins deux fois par an.

Porcs à l'engraissement

Tous les porcs à l'engraissement doivent être traités avant d'être placés dans des loges propres. Il peut être nécessaire de retraiter des animaux suite à une réinfestation.

NB: pour une lutte efficace contre la gale, on doit prévenir une réinfestation par contact avec des porcs non traités ou avec des locaux contaminés. Les lentes des poux ne sont pas sensibles à Noromectin Injection et leur éclosion peut durer jusqu'à 3 semaines. Les contaminations par des poux suite à l'éclosion des lentes peuvent nécessiter un second traitement.

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

Dans le cas d'un surdosage, un traitement symptomatique devrait être donné.

Les symptômes d'un surdosage chez les bovins peuvent être: tremblement, convulsion et coma.

Les symptômes cliniques de la toxicité de l'ivermectine chez les porcs consistent en tremblements, mydriase bilatérale et décubitus avec parfois des écarts biochimiques avec une baisse temporaire du fer dans le sérum.

De tels changements sont seulement remarqués quand l'ivermectine est administrée en sous-cutané à la dose de 30 mg/kg (100 fois la dose thérapeutique normale).

4.11 Temps d'attente

4.11.1. Bovins:

Viande et abats: 49 jours

Ne pas utiliser chez les vaches laitières pendant la lactation, ni pendant la période de tarissement quand le lait est destiné à un usage pour l'homme.

Ne pas utiliser chez les génisses durant les 60 jours qui précèdent le vêlage.

4.11.2. Porcs:

Viande et abats: 18 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Ivermectine
code ATCvet: QP54AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un dérivé lactone macrocyclique et agit en inhibant les influx nerveux. Elle se lie sélectivement et avec une grande affinité aux canaux à ions chlorures régulés par les glutamates, ce qui arrive dans les cellules des muscles ou des nerfs des invertébrés. Ceci conduit à une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures avec une hyperpolarisation de la cellule du nerf ou du muscle, conduisant à la paralysie et à la mort des parasites incriminés.

Les composants de cette classe peuvent aussi interagir avec les autres canaux à ions chlorures « ligand-gated », tel que ceux régulés par le neurotransmetteur à acide gama-aminobutyrique (GABA). La marge de sécurité pour les composants de cette classe est attribuable au fait que les mammifères n'ont pas de canaux à ions chlorures régulés par les glutamates. Les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux à ions chlorures qui sont régulés par d'autres liaisons et ils ne passent pas facilement la barrière hémato-méningée

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée du produit vétérinaire à la dose recommandée aux bovins (200 µg/kg) les paramètres suivant ont été observés: C_{max} de 37 ng/ml et AUC de 7558 ng/ml.h. Après administration sous-cutanée du produit vétérinaire à la dose recommandée aux porcs (300 µg/kg) les paramètres suivant ont été observés: C_{max} de 14 ng/ml, AUC de 1887 ng/ml.h, T_{max} de 47.25 ± 5.008 h et T_{1/2} van 106.59 ± 9.355 h. L'ivermectine n'est que partiellement métabolisée. Chez les bovins, seulement environ 1-2% est excrété dans l'urine, le reste est excrété dans les fèces, approximativement 60% est excrété en substance inchangée. Le reste est excrété sous forme de métabolites ou de produits de dégradation. Chez les porcs, l'excrétion biliaire suivie d'une élimination dans les fèces est la voie d'excrétion la plus importante.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol
Polyéthylène glycol

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation après la première ponction: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est disponible en flacons de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml et 1 litre, présentés en flacons en polyéthylène de haute densité et avec un bouchon de bromobutyl et fermeture en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

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

BE-V241525

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

Date de première autorisation: 9/12/2002

Date du dernier renouvellement: 09/04//2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/06/2025

DÉLIVRANCE

Sur ordonnance vétérinaire.