

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

NOROMECTIN PRAZIQUANTEL DUO 18,7 MG/G + 140,3 MG/G PATE ORALE POUR CHEVAUX

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine .....	18,7 mg
Praziquantel .....	140,3 mg

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E171) .....	20,0 mg
--------------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Pâte orale.

Pâte homogène blanche à blanc cassé.

### **4.1. Espèces cibles**

Chevaux.

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

Chez les chevaux, traitement des infestations mixtes associant des cestodes et des nématodes ou des arthropodes, dues à des vers ronds adultes et immatures, des vers pulmonaires, des myiases et des ténias :

Nématodes :

- Grands strongles : *Strongylus vulgaris* (adultes et stades larvaires artériels), *Strongylus edentatus* (adultes et stades larvaires tissulaires L4), *Strongylus equinus* (adultes), *Triodontophorus* spp. (adultes)
- Petits strongles : Cyathostomum : *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adultes et larves muqueuses n'étant pas en hypobiose).
- Ascaridés : *Parascaris equorum* (adultes et larves)
- Oxyures : *Oxyuris equi* (larves).
- Trichostrongylidés : *Trichostrongylus axei* (adultes).
- Strongyloïdés : *Strongyloides westeri* (adultes).
- Spiruridés : *Habronema* spp. (adultes).
- Microfilaires : *Onchocerca* spp. microfiliaire c'est-à-dire l'onchocercose cutanée.
- Vers pulmonaires : *Dictyocaulus arnfieldi* (adultes et larves).

Cestodes (Ténia) :

- *Anoplocephala perfoliata* (adulte), *Anoplocephala magna* (adulte), *Paranoplocephala mamillana* (adulte).

Gastérophiles :

- *Gasterophilus* spp. (larves).

### 4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poulains de moins de 2 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

### 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.

Des résistances à l'ivermectine (une avermectine) concernant *Parascaris equorum* chez le cheval ont été rapportées dans un certain nombre de pays incluant l'Europe. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances 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.

#### i) 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.

#### ii) 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.

#### iii) Autres précautions

Aucune.

#### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

#### 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

Voie orale.

Administration unique.

200 µg d'ivermectine et 1,5 mg de praziquantel par kg de poids vif, soit 1,07 g de pâte pour 100 kg de poids vif.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, il faut déterminer le poids vif aussi précisément que possible et sélectionner la graduation de la seringue la plus appropriée : 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		

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

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 et délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 700 kg de poids vif à la dose recommandée.

#### Mode d'administration :

Avant l'administration, ajuster la seringue en fonction de la dose calculée en positionnant la bague sur le piston. La pâte s'administre par voie orale en introduisant l'extrémité de la seringue dans l'espace inter-dentaire et en déposant la quantité de pâte requise à la base de la langue. La bouche du cheval ne doit pas contenir d'aliments. Immédiatement après l'administration, relever la tête du cheval pendant quelques secondes afin de s'assurer que la dose est déglutie.

Il est recommandé de s'informer auprès d'un vétérinaire sur le programme de traitement approprié et la gestion des stocks afin d'obtenir un contrôle adéquat des infestations par les cestodes et les nématodes.

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

Une étude de tolérance réalisée chez des poulains de plus de 2 semaines, ayant reçu jusqu'à 5 fois la dose recommandée, n'a montré aucun effet indésirable.

Des études d'innocuité du médicament vétérinaire, après administration à des juments ayant reçu 3 fois la posologie recommandée à des intervalles de 14 jours pendant toute la durée de la gestation et de la lactation, n'ont donné lieu à aucun avortement, ni aucun effet secondaire sur la gestation, la parturition ou sur l'état de santé général des juments, ni à aucune malformation chez les poulains.

Des études d'innocuité du médicament vétérinaire, après administration à des étalons ayant reçu 3 fois la posologie recommandée n'ont montré aucun effet secondaire notamment en ce qui concerne leurs performances reproductives.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 35 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Endectocides, ivermectine, associations

Code ATC-vet : QP54AA51.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'ivermectine est un dérivé lactone macrocyclique avec une activité antiparasitaire étendue contre les nématodes et les arthropodes. L'ivermectine agit en inhibant des impulsions nerveuses. Son mode d'action fait appel aux canaux ions chlorure glutamate-dépendants. L'ivermectine présente une sélectivité et une affinité importante pour les canaux chlorure glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Cela favorise une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, entraînant une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte une paralysie et la mort des parasites concernés. Des composés de cette classe peuvent également interagir avec

d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, tels que ceux qui dépendent du neuromédiateur acide gamma-aminobutyrique (GABA). L'absence de canaux chlorures glutamate-dépendants chez les mammifères explique pourquoi les composés de cette classe sont dotés d'une marge de sécurité élevée.

Le praziquantel est un dérivé de la pyrazinoisoquinoline avec une activité anthelminthique contre de nombreuses espèces de cestodes et de trématodes. Le praziquantel agit essentiellement en inhibant la motilité et le fonctionnement des ventouses des cestodes. Son mode d'action comprend l'inhibition de la coordination neuromusculaire ainsi que la diminution de la perméabilité du tégument des vers, provoquant une perte excessive de calcium et de glucose. Ceci entraîne la paralysie spastique de la musculature du parasite.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration de la dose recommandée chez les chevaux, le pic plasmatique pour l'ivermectine est atteint dans les 24 heures. La concentration en ivermectine est, 14 jours après l'administration, toujours supérieure à 2 ng/mL. La demi-vie plasmatique de l'ivermectine est de 90 heures.

La demi-vie plasmatique du praziquantel est de 40 minutes.

## **6.1. Liste des excipients**

Dioxyde de titane (E171)  
Hydroxypropylcellulose (E463)  
Huile de ricin hydrogénée  
Arôme pomme  
Propylèneglycol (E1520)

## **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**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après utilisation, remettre le bouchon sur la seringue et ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

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

Seringue pour administration orale polyéthylène  
Piston polypropylène  
Bouchon polypropylène

## **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**

EXTREMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET AUTRES ORGANISMES AQUATIQUES. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou les emballages usagés.  
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)  
ROSSMORE INDUSTRIAL ESTATE  
- MONAGHAN  
IRLANDE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/4016521 5/2013

Boîte de 1 seringue pour administration orale de 7,49 g  
Boîte de 2 seringues pour administration orale de 7,49 g  
Boîte de 12 seringues pour administration orale de 7,49 g  
Boîte de 40 seringues pour administration orale de 7,49 g  
Boîte de 48 seringues pour administration orale de 7,49 g  
Boîte de 50 seringues pour administration orale de 7,49 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

02/09/2013 - 31/07/2018

**10. Date de mise à jour du texte**

18/12/2018