

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Noromectin Pour-On 5 mg/ml solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

Ivermectine 5 mg

Excipients: jusqu'à 100% v/v

Contient de l'alcool isopropylique et du bleu patenté V (E131) en tant que colorant

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

Solution bleu/vert claire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (bétail à viande et espèces bovines autres que les bêtes laitières).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Ce médicament vétérinaire est indiqué pour traiter et combattre les infections aux vers gastro-intestinaux et pulmonaires, les infestations aux acariens, aux poux et aux larves d'hypoderme.

Vers gastro-intestinaux (adultes et larves du 4^e stade):

Ostertagia ostertagi (y compris larves inhibées), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adultes), *Trichuris* spp (adultes).

On a observé de temps à autres une activité variable contre *H. placei* (larves du 4^e stade), *Cooperia* spp, *T. axei* et *T. colubriformis*.

Vers pulmonaires (adultes et larves du 4^e stade):

Dictyocaulus viviparus.

Hypodermes (stade parasitaire):

Hypoderma bovis et *Hypoderma lineatum*.

Poux suceurs de sang:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytarnus*

Poux piqueurs:

Damalinia (bovicola) bovis.

Acariens:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei var bovis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, qu'elles soient en lactation ou tarées.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Déterminer le poids des bêtes le plus précisément possible avant de calculer la dose.

Il convient d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistances et rendraient le traitement inefficace :

- Usage trop fréquent et répété de vermifuges d'une même classe, sur une période prolongée ;
- Sous-dosage, ce qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise utilisation du produit ou un manque de calibration de l'appareil de dosage (si présent).

Des cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être examinés davantage en utilisant les tests appropriés (p. e. test de comptage de réduction des œufs dans les matières fécales). Dans des cas où les résultats démontrent fermement une résistance envers un anthelminthique particulier, on doit utiliser un autre anthelminthique qui appartient à une autre classe pharmacologique, et qui a un autre mode d'action.

Une résistance aux benzimidazoles a été mentionnée chez les espèces d'*Ostertagia ostertagi*, *Teladorsagia*, d'*Haemonchus*, de *Cooperia* et de *Trichostongylus* chez les petits ruminants. En conséquence, l'utilisation de ce produit doit se baser sur les informations épidémiologiques locales (région, ferme) concernant la sensibilité des nématodes et sur les recommandations concernant la manière de limiter la sélection pour la résistance aux vermifuges.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Pour éviter des effets indésirables dus à la mort des larves d'hypoderme dans l'œsophage ou dans la moelle épinière, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la saison de vol des hypodermes et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos. Consulter le vétérinaire pour connaître la période d'application du traitement.

Ne pas traiter le bétail lorsque les poils ou la peau sont mouillés.

Ne pas traiter le bétail quand on prévoit de la pluie; car s'il pleut dans les deux heures qui suivent le traitement, ceci risque de réduire l'efficacité du traitement. Ne pas appliquer sur les zones de peau présentant de la gale ou d'autres lésions, ni sur les zones contaminées par de la boue ou du fumier.

Les avermectines ne sont pas bien tolérées par d'autres animaux que les espèces non ciblées (il y a des cas connus d'intolérance avec décès rapportés chez les chiens - en particulier chez les Collies, Old English Sheepdogs et chez les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues terrestres et d'eau)

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune connue

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

Extrêmement inflammable – Garder le médicament à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme et toute source de combustion.

Ce médicament vétérinaire est susceptible de provoquer des irritations cutanées chez l'homme. L'utilisateur doit donc éviter toute application du produit sur lui-même ou sur autrui. La personne qui

administre le médicament doit porter des gants en caoutchouc et des bottes imperméables. Après utilisation, le vêtement de protection doit être lavé. En cas de contact accidentel avec la peau, il convient de laver immédiatement la zone contaminée avec de l'eau savonneuse. En cas de contact accidentel avec les yeux, il convient de rincer immédiatement à l'eau et de demander un avis médical. Ne pas fumer et ne pas manger lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains après utilisation. À n'utiliser que dans des endroits bien ventilés ou à l'extérieur.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

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

Ce médicament vétérinaire peut être administré au bétail à viande à tout moment de la gestation ou de la lactation, pour autant que le lait ne soit pas destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, qu'elles soient en lactation ou taries. Ne pas utiliser chez les génisses dans les 60 jours qui précèdent le vêlage.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

Ne pas associer le traitement à une vaccination contre les vers pulmonaires. Si des animaux vaccinés doivent être traités, le traitement ne peut avoir lieu dans les 28 jours qui précèdent la vaccination ni dans les 28 jours qui la suivent.

4.9 Posologie et voie d'administration

A usage transdermique.

Avant de calculer la dose, il faut déterminer le poids des bêtes le plus précisément possible. Noromectin Pour-on doit être administrée comme médicament topique à la dose recommandée de 500 µg d'ivermectine par kilo de poids corporel (1 ml pour 10 kg de poids corporel).

Le médicament doit être appliqué le long de la ligne dorsale médiane, sur une bande étroite depuis le garrot jusqu'au départ de la queue.

Il est préférable que les veaux mis au pré pour la première fois soient traités 3, 8 et 13 semaines après la mise au pré ; ainsi, l'ivermectine peut avoir un effet persistant optimal. Il ressort des études que les veaux qui ont été traités de cette manière sont protégés pendant toute la saison contre les gastro-entérites parasitaires et contre la maladie provoquée par les vers pulmonaires, à condition que tous les veaux aient été inclus dans le programme et qu'on ne mette dans le pré aucun veau non traité.

Les animaux traités sont toujours à contrôler suivant les bonnes pratiques d'élevage.

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

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré. Les symptômes de surdosage peuvent inclure des tremblements, des convulsions et le coma.

L'utilisation de lactones macrocycliques chez les mammifères en bonne santé ne présente pas de risques importants. Une ataxie, de la léthargie, une mydriase, de l'hypothermie, des trémulations, un coma et le décès peuvent survenir en cas de surdosage important. L'utilisation topique de ces substances n'exclut pas un effet systémique et, par conséquent, n'exclut pas non plus les effets indésirables énumérés et la toxicité.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Avermectines

Code ATCvet : QP54AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un mélange de deux composés partiellement modifiés de l'abamectine appartenant à la famille des avermectines, qui sont un groupe lactones macrocycliques des endectocides.

Abamectine est un mélange de deux produits de fermentation de l'organisme du sol *Streptomyces avermitilis*.

L'ivermectine est un dérivé lactone macrocyclique et agit par inhibition de l'influx nerveux. Il se lie de manière sélective et avec une affinité importante au canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Cela conduit à une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures avec une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire, entraînant une paralysie et à la mort des parasites concernés. Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA). La marge de sécurité des composés de cette classe est attribuable au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendants. Les lactones macrocycliques ont une faible affinité pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants présent chez les mammifères et ne passent pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

La valeur de $T_{1/2}$ élimination est de 203,52 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Bleu patenté V colorant (E131)

Triéthanolamine

Crodamol CAP

Alcool isopropylique

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 12 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Ce médicament vétérinaire est disponible en flacon doseur de 250 ml et de 1,0 l en polyéthylène haute densité à unique ou double goulot avec doseur, en conditionnement de type « sac à dos » de 1,0 l en

polyéthylène haute densité et en conditionnement de type « sac à dos » de 2,5 l en polyéthylène basse densité.

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 MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Flacon doseur (HDPE) & Sac à dos (HDPE) BE-V241516
Sac à dos (LDPE) BE-V661192

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

Date de première autorisation : 09/12/2002
Date du dernier renouvellement : 08/06/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25/06/2025
Mode de délivrance : À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.