

## NOTICE :

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

#### 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 LIBERATION DES LOTS, SI DIFFERENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories  
Station Works  
Camlough Road  
BT35 6JP Newry  
Royaume-Uni

ou

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlande

Exploitant :

BIOTOPIS

#### 2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Pâte Orale pour Chevaux  
Ivermectine / Praziquantel

#### 3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)

Un g contient :

**Substances actives :**

Ivermectine	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

**Excipient(s) :**

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

Pâte homogène blanche à blanc cassé.

#### 4. INDICATION(S) THERAPEUTIQUE(S)

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* (adultes), *Anoplocephala magna* (adultes), *Paranoplocephala mamillana* (adultes).

#### **Gastérophiles :**

- *Gasterophilus* spp. (larves).

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

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

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

## **6. EFFETS INDESIRABLES**

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 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 œdème lingual, tachycardie, congestion des muqueuses et œdème sous-cutané.

Consultez votre vétérinaire si ces symptômes persistent.

Si vous constatez des effets indésirables, même non mentionnés sur cette notice, ou si vous pensez que ce médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPECES CIBLES**

Chevaux.

## **8. POSOLOGIE, MODE 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.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 déglutée.

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.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 35 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les chevaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

## 11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la seringue après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois mentionné.

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

## 12. MISES EN GARDE PARTICULIERES

Précautions particulières pour l'utilisation chez les animaux

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, 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 œufs 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.

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 chiens de berger et les races apparentées ou 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.

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.

#### Gestation et lactation

Le produit peut être utilisé pendant toute la durée de la gestation et de la lactation.

#### Surdosage

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.

#### **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.

#### **13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT**

**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.

**14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

**15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

La pâte orale est disponible sous les présentations suivantes :

- Boîte de 1 seringue de 7,49 g par voie orale.
- Boîte de 2 seringues de 7,49 g par voie orale.
- Boîte de 12 seringues de 7,49 g par voie orale.
- Boîte de 40 seringues de 7,49 g par voie orale.
- Boîte de 48 seringues de 7,49 g par voie orale.
- Boîte de 50 seringues de 7,49 g par voie orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Liste II. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant au moins 5 ans.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**SERINGUE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Pâte Orale pour Chevaux  
Ivermectine / Praziquantel

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Ivermectine 18,7 mg/g  
Praziquantel 140,3 mg/g

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

7.49 g

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente.

Viande et abats : 35 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les chevaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

**6. NUMÉRO DU LOT**

LOT {number}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

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

Après ouverture, utiliser avant : .....

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

A usage vétérinaire.

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Pâte Orale pour Chevaux  
Ivermectine / Praziquantel

### 2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

#### Substances actives :

Ivermectine	18,7 mg/g
Praziquantel	140,3 mg/g

#### Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E171)	20,0 mg/g
--------------------------	-----------

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 seringue de 7,49 par voie orale.  
Boîte de 2 seringues de 7,49 g par voie orale.  
Boîte de 12 seringues de 7,49 g par voie orale.  
Boîte de 40 seringues de 7,49 g par voie orale.  
Boîte de 48 seringues de 7,49 g par voie orale.  
Boîte de 50 seringues de 7,49 g par voie orale.

### 5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

### 6. INDICATION(S)

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.  
Lire la notice avant utilisation.

### 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

### 9. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Voie orale.  
Lire la notice avant utilisation.

### 8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 35 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les chevaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

#### **10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

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

Après ouverture, utiliser avant : .....

#### **11. CONDITIONS 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.

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

Élimination : Lire la notice avant utilisation.

#### **13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

A usage vétérinaire.

Liste II. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant au moins 5 ans.

#### **14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlande

#### **16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/4016521 5/2013

#### **17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

LOT