

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOROMECTIN 18,7 MG/G PATE ORALE POUR CHEVAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Ivermectine 18,7 mg

Excipients :

| Composition qualitative des excipients et autres constituants | Composition quantitative si cette information est essentielle à la bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Hydroxypropylcellulose | |
| Hydroxystéarate de macrogolglycérol | |
| Dioxyde de Titane (E171) | 20 mg |
| Propylèneglycol | |
| Eau pour préparations Injectables | |

Pâte blanche homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chevaux :

- Traitement des infestations par les parasites sensibles à l'ivermectine suivants :

Vers ronds de l'estomac et de l'intestin

- Grands strongles

Strongylus vulgaris (adultes et stade larvaire 4 en localisation artériel)

Strongylus edentatus (adultes et stade larvaire 4 en localisation tissulaire)

Strongylus equinus (adultes)

- Petits strongles (adultes)

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicocyclus radiatus

Cylicostephanus asymmetricus

Cylicostephanus bidentatus

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus bicornatus

Gyalocephalus capitatus

- Trichostrongles

Trichostrongylus axei (adultes)

- Oxyures

Oxyuris equi (adultes et formes immatures)

- Ascaridés

Parascaris equorum (adultes et stades larvaires 3 et 4)

- Strongyloïdes

Strongyloides westeri (adultes)

- Onchocerques

Onchocerca spp. (microfilaires)

Strongles pulmonaires

Dictyocaulus arnfieldi (adultes et formes immatures)

Gastérophiles

Gasterophilus spp. (stades larvaires oraux et gastriques)

L'ivermectine n'est pas efficace sur les formes enkystées des petits strongles.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats, des effets secondaires sévères pouvant apparaître.

3.4 Mises en garde particulières

Comme avec tous les anthelminthiques, un vétérinaire praticien doit établir un plan de gestion antiparasitaire approprié afin de contrôler l'infestation des parasites et réduire les risques d'apparition de résistances aux anthelminthiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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

Ne pas fumer ou manger durant la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

Eviter le contact direct avec les yeux.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

L'ivermectine est extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique. (Voir la rubrique 5.5).

Autres précautions

Le médicament vétérinaire a été formulé pour une utilisation uniquement chez les chevaux. Les chiens et les chats peuvent être affectés négativement par la concentration d'ivermectine dans le médicament vétérinaire s'ils ont accès à de la pâte renversée ou à des seringues usagées.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non cibles (des cas d'intolérance fatale ont été observés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues).

3.6 Effets indésirables

| | |
|---|---|
| Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, incluant des cas isolés) : | Oedème ¹ ; Prurit ¹ |
|---|---|

¹Quelques chevaux présentant une forte infestation par des microfilaries du genre *Onchocerca* peuvent manifester un œdème et un prurit après traitement, conséquence vraisemblable de la destruction d'une quantité importante de microfilaries. Ces symptômes disparaissent en quelques jours, mais un traitement symptomatique peut être envisagé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

L'ivermectine passe facilement dans le lait. En cas d'administration aux juments en lactation, des résidus d'ivermectine peuvent se retrouver dans le lait maternel. Aucune étude n'a été réalisée sur les effets de l'ingestion de ce lait sur le développement des poulains nouveaux-nés.

Fertilité :

Les chevaux de tous âges, y compris les jeunes poulains, les juments gestantes et les étalons reproducteurs, ont été traités sans effets néfastes sur leur santé et leur fertilité.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

200 µg d'ivermectine par kg de poids vif, en une administration unique, par voie orale.

Le médicament est administré au moyen d'une seringue calibrée graduée. Une graduation de seringue correspond à l'administration pour 100 kg de poids vif [sur la base du dosage recommandé de 200 µg/kg (0,2 mg/kg)]. Chaque seringue fournit 140 mg d'ivermectine, quantité suffisante pour traiter 700 kg de poids vif. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. La bouche de l'animal ne doit pas contenir d'aliment afin de faciliter la déglutition et l'absorption du produit. Appliquer l'extrémité de la seringue dans l'espace inter dentaire (entre les dents de devant et de derrière) ; relever la tête du cheval pendant quelques secondes afin de s'assurer de la déglutition.

Ne pas utiliser la même seringue pour traiter plus d'un animal, à moins que les animaux ne soient élevés en même temps ou qu'ils ne partagent les mêmes pâtures.

Afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles, il est conseillé de traiter simultanément, selon le même programme de vermifugation régulière, tous les chevaux situés dans le même enclos ou la même pâture, en prêtant une attention particulière aux juments, aux poulains et aux yearlings. Les poulains doivent être traités à partir de l'âge de 6 à 8 semaines et suivre ensuite un plan régulier de vermifugation.

Les traitements suivants doivent être administrés en fonction de la situation épidémiologique, mais en respectant un délai d'au moins 30 jours après la dernière administration.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des signes discrets et transitoires (ralentissement au test de réponse pupillaire à la lumière, dépression) ont été observés après administration d'une dose de 1,8 mg d'ivermectine par kg de poids vif (9 fois la dose recommandée). D'autres signes ont été observés après administration de doses plus élevées (mydriase, ataxie, tremblements, stupeur, coma et mort). Les symptômes les moins sévères ont été transitoires.

Bien qu'aucun antidote n'ait été identifié, un traitement symptomatique est recommandé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 34 jours.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est le dérivé 22,23-dihydro d'une avermectine (produit de la fermentation de *Streptomyces avermitilis*) et contient deux substances homologues : B1a et B1b. Il s'agit d'un antiparasitaire actif contre les nématodes, les insectes et les acariens. L'ivermectine n'est pas active sur la douve et les cestodes.

Les avermectines se lient de manière sélective aux canaux chlorures glutamate - dépendants, présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Elles entraînent une augmentation de la perméabilité des membranes cellulaires nerveuses ou musculaires aux ions chlorures, ce qui provoque un blocage neuromusculaire irréversible chez le parasite, entraînant sa paralysie, puis sa mort.

Les composés de cette classe interagissent également avec d'autres zones de transfert d'ions, et en particulier avec celles associées au neurotransmetteur qu'est l'acide gamma-aminobutyrique (GABA). L'ivermectine stimule la libération du GABA au niveau des terminaisons nerveuses pré-synaptiques (chez les nématodes) ou au niveau des jonctions neuromusculaires (chez les arthropodes), entraînant leur paralysie et leur mort.

L'apparition de résistance à l'ivermectine chez le cheval n'a pas été démontrée. Toutefois, il est possible qu'un usage fréquent et répété puisse éventuellement entraîner l'apparition de ce phénomène.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration au cheval, de la dose recommandée, par voie orale, les paramètres suivants ont été observés : C_{max} de 29 ng/mL, T_{max} de 7 heures, AUC de 1485 ng/mL.h et t_{1/2} de 55 heures. L'ivermectine est hautement lipophile et a une bonne capacité à pénétrer dans les tissus où résident les parasites. Elle est stockée, puis libérée lentement par les masses grasses, pour être ensuite transformée par le foie en métabolites moins lipophiles par biotransformation oxydative.

Les voies principales d'excrétion de la substance active sont la bile et les fèces. Moins de 2 % de la substance active est éliminée par voie urinaire. L'ivermectine se lie facilement aux protéines et son élimination est lente.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ce médicament est un produit à usage unique. Jeter après utilisation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration orale polyéthylène basse densité contenant 7,49 g de produit, en boîte de 1, 2, 10 et 50 seringues.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'ivermectine est toxique pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les plans et cours d'eau avec le produit ou les conditionnements vides.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND) LIMITED

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

FR/V/6357754 3/2005

Boîte de 1 seringue pour administration orale de 7,49 g
Boîte de 2 seringues pour administration orale de 7,49 g
Boîte de 10 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

09/12/2005

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).