

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{Boîte}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NOROMECTIN 18,7 mg/g Pâte orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ivermectine 18,7 mg/g

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Seringue contenant 7.49 g de produit en cartons de 1, 2 10 et 50 seringue(s).

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Par voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats: 34 jours.

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

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. 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.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

Norbrook Laboratories (Ireland)

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6357754 3/2005

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Seringue}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOROMECTIN 18,7 mg/g Pâte orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ivermectine 18,7 mg/g.

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats: 34 jours.

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

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. 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.

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

Norbook Laboratories (Ireland)

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

NOROMECTIN 18,7 mg/g Pâte orale pour chevaux.

2. Composition

Un g contient :

Substance active :

Ivermectine	18,7 mg
-------------	---------

Excipients :

Dioxyde de Titane (E171)	20 mg
--------------------------	-------

Pâte blanche homogène.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire tue les adultes et certains stades larvaires des parasites internes importants des chevaux. Le médicament vétérinaire au dosage recommandé de 200 µg d'ivermectine par kg de poids corporel est indiqué pour le traitement des parasites internes suivants des chevaux:

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.

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes 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.

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. (cf 12.)

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).

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.

Surdosage:

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 (pupilles dilatées), ataxie (incoordination), tremblements, stupeur (léthargie), coma et mort). Les symptômes les moins sévères ont été transitoires.

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

7. Effets indésirables

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

¹ Quelques chevaux présentant une forte infestation par des microfilaires du genre *Onchocerca* peuvent manifester un œdème et un prurit après traitement, conséquence vraisemblable de la destruction d'une quantité importante de microfilaires. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

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.

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.

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.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 34 jours.

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

11. Précautions particulières de conservation

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

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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 des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6357754 3/2005

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Norbrook Laboratories (Ireland)
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Manufacturing
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Northern Ireland

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Biotopis
49 Route de Lyons
27 460 IGOVILLE
France
Tel: +33 06 81 92 36 67

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.