

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Noromectin 1.87% Oral Paste for Horses

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Principe(s) actif(s):**

Ivermectine 1.87% p/p (18.7 mg/g)

**Excipients :**

Pour une liste complète des excipients, voir 6.1

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale

Une pâte blanche homogène

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1. Espèces cibles

Chevaux

#### 4.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des parasites suivants chez les chevaux :

Vers ronds de l'estomac et des intestins

Grands strongles	<i>Strongylus vulgaris</i>	adultes et 4 <sup>ème</sup> stade larvaire (artériel)
------------------	----------------------------	---

	<i>Strongylus edentatus</i>	adultes et 4 <sup>ème</sup> stade larvaire (tissulaire)
--	-----------------------------	---

Petits strongles, adultes	<i>Strongylus equinus</i>	adultes
---------------------------	---------------------------	---------

	<i>Cyathostomum catinatum</i>	
--	-------------------------------	--

	<i>Cyathostomum pateratum</i>	
--	-------------------------------	--

	<i>Cylicocyclus ashworthi</i>	
--	-------------------------------	--

	<i>Cylicocyclus elongatu</i>	
--	------------------------------	--

	<i>Cylicocyclus insigne</i>	
--	-----------------------------	--

	<i>Cylicocyclus leptostomum</i>	
--	---------------------------------	--

	<i>Cylicocyclus nassatus</i>	
--	------------------------------	--

	<i>Cylicocyclus radiatus</i>	
--	------------------------------	--

	<i>Cylicostephanus asymmetricus</i>	
--	-------------------------------------	--

	<i>Cylicostephanus bidentatus</i>	
--	-----------------------------------	--

	<i>Cylicostephanus calicatus</i>	
--	----------------------------------	--

	<i>Cylicostephanus goldi</i>	
	<i>Cylicostephanus longibursatus</i>	
	<i>Cylicostephanus minutus</i>	
	<i>Cylicodontophorus bicornatus</i>	
	<i>Gyalocephalus capitatus</i>	
Trichostrongylidés	<i>Trichostrongylus axei</i>	adultes
Oxyures	<i>Oxyuris equi</i>	adultes et immatures
Ascaris	<i>Parascaris equorum</i>	adultes et stades 3 et 4
Strongyloides intestinaux	<i>Strongyloides westeri</i>	adultes
Microfilaires	<i>Onchocerca</i> spp (microfilariae)	
Vers pulmonaires	<i>Dictyocaulus arnfieldi</i>	adultes et immatures
Gastérophiles	<i>Gasterophilus</i> spp	Stade larvaire oral et gastrique

L'ivermectine n'est pas active sur les stades larvaires enkystés des petits strongles.

#### 4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des chevaux connus pour être hypersensibles au principe actif ou l'un des autres ingrédients.

Ne pas utiliser chez les chiens ni les chats chez qui de sévères réactions adverses peuvent apparaître.  
Voir aussi 4.11.

#### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Noromectin 1.87 % Oral paste for Horses a été spécifiquement formulé pour un emploi chez les chevaux uniquement.

Les chiens et les chats peuvent être affectés négativement par la concentration de l'ivermectine dans le produit s'ils sont autorisés à ingérer des restes de pâte ou s'ils ont accès à des seringues usagées.

Comme avec tous les antibiotiques, un Vétérinaire devrait établir un programme approprié de dosage et une gestion du stock pour arriver à un contrôle parasitaire adéquat et réduire le risque de développer une résistance aux anthelmintiques.

#### 4.5. Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Les avermectines peuvent parfois ne pas être bien supportées par d'autres animaux que les espèces cibles (des cas d'intolérance avec issue fatale sont rapportés chez les chiens, spécialement chez les Collies, chez les Old English

Sheepdogs et chez les races croisées ou mélangées, ainsi que chez les tortues terrestres et d'eau).

**Précautions spéciales à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :**

Ne pas fumer ni manger pendant la manipulation du produit.

Se laver les mains après usage.

Eviter un contact avec les yeux.

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

Certains chevaux porteurs d'une infection importante par les microfilaries d'*Onchocerca* ont montré de l'œdème et du prurit après l'administration, ce qui a été supposé être le résultat de la mort d'un nombre important de microfilaries.

Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut-être conseillé.

Un emploi fréquent et répété peut conduire au développement de résistances.

**4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Noromectin 1.87 % Oral paste for Horses peut-être administré à n'importe quel stade de la gestation.

L'ivermectine passe aisément dans le lait.

Lors d'administration à des femelles en lactation, des résidus d'ivermectine peuvent se retrouver dans le lait.

Aucune étude n'a été rapportée sur l'effet de l'ingestion du lait sur le développement des chevaux nouveau-nés.

Ne pas utiliser sur des juments produisant du lait pour la consommation humaine.

**4.8. Interaction avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction**

Aucune connue

**4.9. Posologie et voie d'administration**

Noromectin 1.87 % Oral paste for Horses s'administre oralement à la dose unique de 200 µg/kg de poids du corps.

Une graduation de la seringue pour 100 kg de poids du corps [basé sur le dosage recommandé de 200 µg/kg (0.2 mg/kg)].

Chaque seringue contient 140 mg d'ivermectine, ce qui est suffisant pour traiter 700 kg de poids du corps.

Le poids des chevaux devrait être déterminé avec précision pour un emploi correct de la pâte.

La bouche de l'animal devrait être libre de nourriture pour permettre la déglutition.

L'embout de la seringue devrait être inséré dans l'espace interdenteaire (espace entre les dents de devant et de derrière). Il faut immédiatement relever la tête du cheval pendant quelques secondes pour permettre la déglutition.

Ne pas utiliser la même seringue pour traiter plus d'un animal sauf si les chevaux sont ensemble ou en contact direct les uns avec les autres dans les mêmes locaux.

Pour avoir les meilleurs résultats, tous les chevaux d'une écurie ou qui pâturent ensemble devrait être inclus dans un programme régulier de contrôle des parasites, avec une attention particulière pour les juments, les poulains et les yearlings, et traités en même temps.

Au début, les poulains devraient être traités à l'âge de 6-8 semaines et un traitement de routine répété de manière appropriée.

La répétition du traitement devrait être faite en fonction de la situation épidémiologique, mais pas à moins de 30 jours d'intervalle.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes) (le cas échéant)**

Des signes transitoires légers (réflexe pupillaire à la lumière ralenti et dépression) ont été observés à des doses supérieures à 1.8 mg/kg (9 fois la dose recommandée).

D'autres signes observés à des doses plus élevées comprennent mydriase, ataxie, tremblements, stupeur, coma et mort. Les signes moins sévères ont été transitoires.

Comme aucune antidote n'a été identifié, une thérapie symptomatique peut-être bénéfique.

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

Tissus comestibles : 34 jours.

Ne pas utiliser sur des juments produisant du lait pour la consommation humaine.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Avermectines

ATCvet-code : QP54AA01

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un 22.23-dihydro dérivé d'une avermectine (qui est un produit de fermentation de *Streptomyces avermitilis*) et comporte 2 homologues : B1a et B1b.

C'est un parasiticide avec une activité nématocide, insecticide et acaricide rapportée chez une grande variété d'animaux domestiques.

L'ivermectine n'a pas d'action sur les infestations dues aux vers du foie ni sur les infestations dues aux cestodes.

Les avermectines se lient sélectivement aux canaux à ions chlorures régulés par les glutamates, ce qui arrive dans les cellules des muscles ou des nerfs des invertébrés.

Ceci conduit à une augmentation de la perméabilité aux ions chlorures des nerfs ou des cellules musculaires, causant un blocage neuromusculaire irréversible chez le parasite, suivi de paralysie et de mort.

Les composants de cette classe peuvent aussi interagir avec les autres canaux à chlorures « ligand-gated », tel que ceux régulés par le neurotransmetteur à acide gama-aminobutyrique (GABA).

L'ivermectine stimule la libération du GABA aux terminaisons nerveuses pré-synaptiques (chez les nématodes) ou aux jonctions neuromusculaires (chez les arthropodes), ce qui conduit à la paralysie et la mort des parasites incriminés.

Aucune résistance à l'ivermectine chez les chevaux n'a été rapportée, il est néanmoins possible qu'un emploi fréquent et répété puisse conduire au développement de résistances.

### 5.2 Eléments de pharmacocinétiques

Après administration orale à la dose recommandée chez le cheval, les paramètres suivants ont été observés : Cmax : 29 ng/ml, Tmax : 7 h, AUC de 1485 ng/ml.h et t1/2 de 55 h.

L'ivermectine est hautement lipophile et a une grande capacité à pénétrer dans l'emplacement des parasites.

Elle est accumulée et lentement relâchée des graisses après avoir été transformée par le foie en métabolites moins solubles dans les lipides par biotransformation oxydative.

Les voies d'excrétion de la substance active sont principalement la bile et les faeces. Moins de 2% est éliminé par l'urine. L'ivermectine est fortement liée aux protéines et l'élimination est lente.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Hydroxypropyl Cellulose  
Hydrogenated Castor Oil  
Titanium Dioxide (E171).  
Propylene Glycol  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

Pas d'application

### **6.3. Durée de conservation**

36 mois.

C'est un produit à dose unique. Le jeter après utilisation.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas stocker au-dessus de 25°C. Garder le container dans son carton d'emballage pour la protéger de la lumière.

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

Seringues de polyéthylène de basse densité, pré-remplies et contenant 7.49 g de produit. Cartons de 1,2 et 10 seringues.

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments, le cas échéant**

EXTRÊMEMENT DANGEREUX POUR LE POISSON ET LA FAUNE AQUATIQUE. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou les bouteilles usagées. Tout produit non utilisé ou le matériel restant doit être éliminé en tenant compte des règlements nationaux.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road  
Newry, Co Down, BT35 6JP  
Northern Ireland

**Distributeur/verdelers:**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS

**8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE-V243135

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de renouvellement de l'autorisation : 14/03/2007

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

27/02/2013

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**