

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Noromectin Praziquantel Duo 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pâte orale pour chevaux

2. Composition

Chaque gramme contient :

Substances actives:

Ivermectine 18,7 mg

Praziquantel 140,3 mg

Excipient:

Dioxyde de titane (E171) 20 mg

Une pâte homogène de couleur blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

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 myases et des ténias chez les chevaux :

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),

Strongylidés : *Strongyloides westeri* (adultes),

Spiruridés : *Habronema* spp. (adultes),

Microfilaires : *Onchocerca* spp. microfilaire c'est-à-dire l'onchocercose cutanée,

Vers pulmonaires : *Dictyocaulus arnfieldi* (adultes et larves).

Cestodes (Ténia) :

Anoplocephala perfoliata (adulte),

Anoplocephala magna (adulte),

Paranoplocephala mamillana (adulte).

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 substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulièresPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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 marines et terrestres.

Les chiens et chats ne doivent pas ingérer de pâte renversée 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.

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.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de 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.

7. Effets indésirables

Espèces cibles: Chevaux.

Très rare (<1 animal/10.000 animaux traités, y compris les cas isolés:	Gonflement ¹ , Anorexie (perte d'appétit) ² ; Démangeaisons ¹ ; Coliques ^{2, 3} , Diarrhée ^{2, 3} ; Réaction allergique ⁴ (telle qu'hypersalivation ³ , œdème de la langue ³ (gonflement), urticaire, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), congestion des muqueuses ³ , œdème cutané (gonflement de la peau)).
---	---

¹ Chez les chevaux porteurs d'une forte infection de *microfilaires d'Onchocerca*, supposée résulter de la destruction d'un grand nombre de microfilaires.

² Causée par la destruction des parasites en cas d'infestation très importante.

³ Léger et transitoire.

⁴ Un vétérinaire doit être consulté si ces signes persistent.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode 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, comme 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 de poids vif.
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. Indications nécessaires à 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 déglutie.
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.
Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
Après utilisation, remettre le bouchon et conserver en dessous de 25° C.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la seringue après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

EXTREMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET AUTRES ORGANISMES AQUATIQUES.
Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou les seringues usagées.
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V473040

La pâte orale est disponible dans les conditionnements suivants :
- 1 boîte en carton avec 1 x 7,49 g seringue orale
- 1 boîte en carton avec 2 x 7,49 g seringues orales
- 1 boîte en carton avec 12 x 7,49 g seringues orales

- 1 boîte en carton avec 40 x 7,49 g seringues orales
- 1 boîte en carton avec 48 x 7,49 g seringues orales
- 1 boîte en carton avec 50 x 7,49 g seringues orales

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Août 2025

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) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlande du Nord

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Représentant local :

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

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.