

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substances actives:

Ivermectine	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Huile de castor hydrogénée	
Hydroxypropyl cellulose	
Dioxyde de titane (E171)	20 mg
Arôme pomme	
Propylène glycol	

Une pâte homogène de couleur blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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),

Strongyloïdés : *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).

3.3 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.

3.4 Mises en gardes particulières

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.

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 microfilaries.

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 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 également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

Mode d'administration

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.

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

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.

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 : 35 jours.

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP 54AA51

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un dérivé lactone macrocyclique avec une activité antiparasitaire étendue contre les nématodes et les arthropodes. L'ivermectine agit en inhibant des impulsions nerveuses. Son mode d'action fait appel aux canaux ions chlorures glutamate-dépendants. L'ivermectine présente une sélectivité et une affinité importante pour les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Cela favorise une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, entraînant une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire.

Il en résulte une paralysie et la mort des parasites concernés. Des composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, tels que ceux qui dépendent du neuromédiateur acide gamma-aminobutyrique (GABA). L'absence de canaux chlorures glutamate-dépendants chez les mammifères explique pourquoi les composés de cette classe sont dotés d'une marge de sécurité élevée.

Le praziquantel est un dérivé de la pyrazinoisoquinoline avec une activité anthelminthique contre de nombreuses espèces de cestodes et de trématodes. Le praziquantel agit essentiellement en inhibant la motilité et le fonctionnement des ventouses des cestodes. Son mode d'action comprend l'inhibition de la coordination neuromusculaire ainsi que la diminution de la perméabilité du tégument des vers, provoquant une perte excessive de calcium et de glucose. Ceci entraîne la paralysie spastique de la musculature du parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration de la dose recommandée chez les chevaux, le pic plasmatique pour l'ivermectine est atteint dans les 24 heures. La concentration en ivermectine est, 14 jours après l'administration, toujours supérieure à 2 ng/ml. La demi-vie plasmatique de l'ivermectine est de 90 heures. La demi-vie plasmatique du praziquantel est de 40 minutes.

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 : 18 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Après utilisation, remettre le bouchon et conserver en dessous de 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue orale multidose ajustable composée d'un cylindre, un piston et bouchon en polyéthylène avec une bague doseuse en polypropylène. La seringue contient 7,49 g de produit et est ajustée selon une dose de capacité variable.

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.

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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'ivermectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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 D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V473040

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 21 avril 2015

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

12/08/2025

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>).