

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Noromectin Injection, 10 mg/ml, solution injectable

2. Composition

Par ml

Substance active:

Ivermectine 10 mg

Une solution claire et incolore à jaune clair, légèrement visqueuse, stérile et non-aqueuse.

3. Espèces cibles

Bovins (bœuf et bovins non-producteur de lait) et porcs.

4. Indications d'utilisation

4.1 Bovins:

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement et la lutte contre les infections par les vers gastro-intestinaux, les vers des poumons, les acariens, les poux et les larves d'hypodermes:

Vers gastro-intestinaux (adultes et larves de stade L-4):

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum* et *Nematodirus helvetianus* (adultes).

Vers pulmonaires (adultes et larves de stade L-4):

Dictyocaulus viviparus.

Hypodermes (stades parasitaires):

Hypoderma bovis et *Hypoderma lineatum*.

Poux suceurs:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytenuis* et *Solenopotes capillatus*.

Acariens:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Le médicament vétérinaire peut également être utilisé comme moyen d'aide pour contrôler l'infection aux acariens *Chorioptes bovis* mais une élimination complète ne s'installera pas.

4.2 Porcs:

Le médicament vétérinaire est destiné au traitement des maladies parasitaires des porcs, dues aux parasites suivants:

Vers gastro-intestinaux (adultes et larves de stade L-4):

Ascaris suum (adultes et larves de stade L-4)

Hyostromylylus rubidus (adultes et larves de stade L-4)

Oesophagostomum dentatum (adultes et larves de stade L-4)

Strongyloides ransomi (adultes)

Vers pulmonaires:

Metastrongylus apri (adultes)

Poux:

Haematopinus suis

Acariens:

Sarcoptes scabiei var *suis*

5. Contre-indications

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

Ne pas administrer chez d'autres espèces que celles qui sont indiquées parce que parfois des réactions graves, même fatales, peuvent apparaître. Principalement les chiens présentent un risque (en particulier les Collies, les Bobtails et les races apparentées ou les croisements) et aussi les tortues (de mer).

Ne pas utiliser chez les vaches laitières pendant la lactation, ni pendant la période de tarissement quand le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les génisses dans les 60 jours avant le vêlage.

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Bovins: Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort de larves d'hypoderme à la hauteur de l'œsophage ou dans la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la saison de vol des mouches d'hypoderme et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos. Consultez votre vétérinaire pour connaître la période correcte d'utilisation. Il faut veiller à éviter la procédure suivante, car elle augmente le risque de résistance et peut entraîner un traitement inefficace.

- Utilisation fréquente et répétée des anthelminthiques de la même classe, sur une période plus longue.

- Le sous-dosage peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, une mauvaise utilisation du médicament vétérinaire ou à un manque d'étalonnage du dispositif de dosage.

Les cas suspects de résistance doivent être étudiés plus avant à l'aide de tests appropriés.

(par exemple, test de réduction du nombre d'œufs fécaux). Lorsque le test suggère une forte résistance à l'anthelminthique, un autre anthelminthique de classe différente et avec un mode d'action différent sera utilisé.

Des résistances aux lactones macrocycliques (par exemple l'ivermectine) ont été rapportées chez des bovins au sein de l'UE à *Cooperia* spp., *Ostertagia ostertagi* et *Trichostrongylus* spp. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur les informations épidémiologiques locales (région, ferme) sur la sensibilité de ces nématodes et des recommandations pour limiter la sélection ultérieure de la résistance aux anthelminthiques.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateur.

Prévenir la contamination du contenu au cours de l'utilisation.

En cas d'apparition d'une pollution (visible) ou d'une décoloration, ne plus utiliser le flacon.

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

Ne pas fumer ni manger pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Eviter un contact direct avec la peau.

Se laver les mains après utilisation.

Prendre soin d'éviter une auto-injection. Une auto-injection accidentelle peut provoquer une irritation locale et/ou de la douleur à l'endroit d'injection.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Évitez un contact direct avec les yeux. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, lavez-les à l'eau claire et consultez un médecin.

Gestation et lactation:

Le médicament vétérinaire peut être administré au bétail viandeux à n'importe quel stade de la gestation ou de la lactation, à condition que le lait ne soit pas destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières pendant la lactation, ni pendant la période de tarissement quand le lait est destiné à l'usage humain.

Ne pas utiliser chez les génisses dans les 60 jours avant le vêlage.

Au dosage recommandé, il n'a pas été observé d'effets indésirables sur la fertilité ou la gestation des animaux de reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'activité in vitro de l'ivermectine s'avère être renforcée par les dérivés des benzodiazépines.

Surdosage:

Dans le cas d'un surdosage, un traitement symptomatique devrait être donné. Les symptômes d'un surdosage chez les bovins peuvent être: tremblement, convulsion et coma.

Les symptômes cliniques de la toxicité de l'ivermectine chez les porcs consistent en tremblements, mydriase bilatérale et décubitus avec certains écarts biochimiques avec une baisse temporaire du fer dans le sérum.

De tels changements sont seulement remarqués quand l'ivermectine est administrée en sous-cutané à la dose de 30 mg/kg (100 fois la dose thérapeutique normale).

7. Effets indésirables

Bovins:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Douleur au site d'injection ¹ Des réactions allergiques Une anaphylaxie

¹ Ces réactions disparaissent sans traitement.

Porcs:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Douleur au site d'injection ¹ Gonflement au site d'injection ² Des réactions allergiques Une anaphylaxie
--	---

¹ Légères et transitoires. Ces réactions disparaissent sans traitement.

² Légères et transitoires, après une injection sous-cutanée (de 1x 0.5x 0.5 à 2x1x1 cm) - Ceux-ci disparaissent après 11 jours.

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

www.notifierunefetindesirable-animaux.be/

ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Voie sous cutanée.

Seulement pour une administration unique.

8.1. Bovins:

Le médicament vétérinaire doit être administré uniquement en sous-cutané à la dose recommandée de 200 µg d'ivermectine par kilogramme de poids du corps. Injecter aseptiquement le médicament vétérinaire, à l'aide d'instruments stériles sous la peau lâche en avant ou en arrière de l'épaule.

Utiliser le schéma de dosage suivant:

Poids du corps (kg)	Volume (ml)
Jusqu'à 50	1.0
51-100	2.0
101-150	3.0
151-200	4.0
201-250	5.0
251-300	6.0
301-350	7.0
351-400	8.0
401-450	9.0
451-500	10.0
501-550	11.0
551-600	12.0

8.2. Porcs (Animaux jeunes et adultes)

Le médicament vétérinaire doit être administré uniquement en sous-cutané dans le cou, de manière aseptique, à la dose recommandée de 300 µg d'ivermectine par kilogramme de poids du corps (1 ml pour 33 kg de poids vif). Traiter tous les animaux du cheptel.

Animaux reproducteurs

Il est important au commencement de la lutte contre les parasites de traiter tous les animaux dans le lot. Après le premier traitement, utiliser le médicament vétérinaire en modulant comme suit:

Truies

Traiter les truies de préférence 7-14 jours avant la mise-bas, pour limiter l'infection des porcelets à un minimum.

Truies primipares

7-14 jours avant la saillie.

7-14 jours avant la mise-bas.

Verrats

La fréquence et le besoin d'un traitement dépend de l'exposition. Traiter au moins deux fois par an.

Porcs à l'engraissement

Tous les porcs à l'engraissement doivent être traités avant d'être placés dans des loges propres. Il peut être nécessaire de retraiter des animaux suite à une réinfestation.

NB: pour une lutte efficace contre la gale, on doit prévenir une réinfestation par contact avec des porcs non traités ou avec des locaux contaminés. Les lentes des poux ne sont pas sensibles à le médicament vétérinaire et leur éclosion peut durer jusqu'à 3 semaines. Les contaminations par des poux suite à l'éclosion des lentes peuvent nécessiter un second traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'utilisation d'une aiguille stérile de gauge 17, 15-20 mm est recommandée.

Il est recommandé pour l'utilisation du médicament vétérinaire de garder une aiguille fixe sur le flacon et d'y attacher uniquement la seringue et ce pour prévenir une ponction excessive du bouchon.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et dosés en conséquence pour éviter une sous-dose ou une surdose.

10. Temps d'attente

10.1. Bovins:

Viande et abats: 49 jours.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières pendant la lactation, ni pendant la période de tarissement quand le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les génisses durant les 60 jours qui précèdent le vêlage.

10.2. Porcs:

Viande et abats: 18 jours.

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.

Protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

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 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. 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

BE-V241525

Le médicament vétérinaire est disponible en flacons de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml et 1 litre, présentés en flacons en polyéthylène de haute densité et avec un bouchon de bromobutyl et fermeture en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Mars 2026

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 Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irlande

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

Représentants locaux:

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.