

NOTICE

Noromectin Pour-On 5 mg/ml solution pour application cutanée

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRANT

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,
Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Noromectin Pour-On 5 mg/ml solution pour application cutanée
Ivermectine

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Solution pour application cutanée.

Substance active :
Ivermectine 5 mg/ml

Excipients: jusqu'à 100,0% v/v

Contient de l'alcool isopropylique et du bleu patenté V en tant que colorant.

4. INDICATIONS

Ce médicament vétérinaire est indiqué pour traiter et combattre les infections aux nématodes, aux vers pulmonaires, aux acariens ainsi que la gale et les infestations aux poux suceurs de sang et aux poux piqueurs ou encore les infestations aux larves d'hypoderme chez le bétail à viande et chez les espèces bovines autres que les bêtes laitières.

Vers gastro-intestinaux (adultes et larves du 4^e stade):

Ostertagia ostertagi (y compris larves inhibées), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adultes), *Trichuris* spp (adultes).

On a observé de temps à autres une activité variable contre *H. placei* (larves du 4^e stade), *Cooperia* spp, *T. axei* et *T. colubriformis*.

Vers pulmonaires (adultes et larves du 4^e stade):

Dictyocaulus viviparus.

Hypodermes (stade parasitaire):

Hypoderma bovis et *Hypoderma lineatum*.

Acariens:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei var bovis*.

Poux:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus* et *Damalinia (bovicola) bovis*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, qu'elles soient en lactation ou tarées.

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

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Si vous constater des effets indésirables, même ceux ne figurant sur cette notice ou si vous pensez que le médicament vétérinaire n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins (bétail à viande et espèces bovines autres que les bêtes laitières).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

A usage transdermique.

Avant de calculer la dose, il faut déterminer le poids des bêtes le plus précisément possible.

Noromectin Pour-On doit être administrée de manière topique à la dose recommandée de 500 µg d'ivermectine par kilo de poids corporel (1 ml pour 10 kg de poids corporel).

Le médicament doit être administré le long de la ligne dorsale médiane, sur une bande étroite depuis le garrot jusqu'au départ de la queue.

Il est préférable que les veaux mis au pré pour la première fois soient traités 3, 8 et 13 semaines après la mise au pré. Ainsi, l'ivermectine peut avoir un effet persistant optimal. Il ressort des études que les veaux qui sont traités de cette manière avec Noromectin Pour-On sont protégés pendant toute la saison contre les gastro-entérites parasitaires et contre la maladie provoquée par les vers pulmonaires, à condition que tous les veaux aient été inclus dans le programme et qu'on ne mette dans le pré aucun veau non traité.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Système doseur-verseur

Important – Tenir le conditionnement droit lors de son remplissage et de sa conservation. Fermer le conditionnement lorsque le médicament n'est pas utilisé, et le maintenir en position verticale.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours.

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

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 mois.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Il convient d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistances et rendraient le traitement inefficace :

- Usage trop fréquent et répété de vermifuges d'une même classe, sur une période prolongée.
- Sous-dosage, ce qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise utilisation du produit ou un manque de calibration de l'appareil de dosage (si présent).

Des cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être examinés davantage en utilisant les tests appropriés (p. e. test de comptage de réduction des œufs dans les matières fécales). Dans des cas où les résultats démontrent fermement une résistance envers un anthelminthique particulier, on doit utiliser un autre anthelminthique qui appartient à une autre classe pharmacologique, et qui a un autre mode d'action.

Une résistance aux benzimidazoles a été mentionnée chez les espèces d'*Ostertagia ostertagi*, *Teladorsagia*, d'*Haemonchus*, de *Cooperia* et de *Trichostrongylus* chez les petits ruminants. En conséquence, l'utilisation de ce produit doit se baser sur les informations épidémiologiques locales (région, ferme) concernant la sensibilité des nématodes et sur les recommandations concernant la manière de limiter la sélection pour la résistance aux vermifuges.

Pour éviter des effets indésirables dus à la mort des larves d'hypoderme dans l'œsophage ou dans la moelle épinière, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la saison de vol des hypodermes et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos. Consulter le vétérinaire pour connaître la période d'application du traitement.

Ne pas traiter le bétail lorsque les poils ou la peau sont mouillés.

Ne pas traiter le bétail quand on prévoit de la pluie; car s'il pleut dans les deux heures qui suivent le traitement, ceci risque de réduire l'efficacité du traitement. Ne pas appliquer sur les zones de peau présentant de la gale ou d'autres lésions, ni sur les zones contaminées par de la boue ou du fumier.

Les avermectines ne sont pas bien tolérées par d'autres animaux que les espèces non ciblées (il y a des cas connus d'intolérance avec décès rapportés chez les chiens - en particulier chez les Collies, Old English Sheepdogs et chez les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues terrestres et d'eau).

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

Extrêmement inflammable – Garder le médicament à l'abri de la chaleur, des étincelles, d'une flamme et de toute source de combustion.

Ce médicament vétérinaire est susceptible de provoquer des irritations cutanées chez l'homme. L'utilisateur doit donc éviter toute application du produit sur lui-même ou sur autrui. La personne qui administre le médicament doit porter des gants en caoutchouc et des bottes imperméables. Après utilisation, le vêtement de protection doit être lavé. En cas de contact accidentel avec la peau, il convient de laver immédiatement la zone contaminée à l'eau savonneuse. En cas de contact accidentel avec les yeux, il convient de rincer immédiatement à l'eau et de demander un avis médical.

Ne pas fumer et ne pas manger lors de l'utilisation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

À n'utiliser que dans des endroits bien ventilés ou à l'extérieur.

Gestation et lactation

Ce médicament vétérinaire peut être administré au bétail à viande à tout moment de la gestation ou de la lactation, pour autant que le lait ne soit pas destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, qu'elles soient en lactation ou tarées.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

Ne pas associer le traitement à une vaccination contre les vers pulmonaires. Si des animaux vaccinés doivent être traités, le traitement ne peut avoir lieu dans les 28 jours qui précèdent la vaccination ni dans les 28 jours qui la suivent.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, un traitement symptomatique devra être administré. Les symptômes de surdosage peuvent inclure des tremblements, des convulsions et le coma.

L'utilisation de lactones macrocycliques chez les mammifères en bonne santé ne présente pas de risques importants. Une ataxie, de la léthargie, une mydriase, de l'hypothermie, des trémulations, un coma et le décès peuvent survenir en cas de surdosage important. L'utilisation topique de ces substances n'exclut pas un effet systémique et, par conséquent, n'exclut pas non plus les effets indésirables énumérés et la toxicité.

Incompatibilités

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

06/2025

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Tailles d'emballage

Ce médicament vétérinaire est disponible en flacons de 250 ml et de 1 litre avec système doseur-verseur ou en conditionnement de type « sac à dos » repliable de 1 litre et 2,5 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mécanisme d'action

L'ivermectine paralyse et ensuite tue les nématodes, arthropodes et insectes parasites par son action sur leur système nerveux. Aux doses thérapeutiques, l'ivermectine n'a pas d'effet préjudiciable sur les bovins parce qu'elle n'atteint pas réellement leur système nerveux central. L'ivermectine appartient à la classe des avermectines, de la famille des vermifuges constituée des endectocides. Le mécanisme d'action des avermectines est propre à cette classe de médicaments antiparasitaires.

À usage vétérinaire

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Flacon doseur (HDPE) et Sac à dos (HDPE) BE-V241516

Sac à dos (LDPE) BE-V661192

Catégorie chimique de la famille de vermifuges constituée des endectocides [classe 3-AV].

Distributeur :

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