

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Noromectin 18,7 mg/g pâte orale pour chevaux

2. Composition

Un g contient:

Substance active:

Ivermectine 18,7 mg

Excipients:

Dioxyde de Titane (E171) 20 mg

Une pâte blanche homogène.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire tue les adultes et certains stades larvaires des parasites internes importants des chevaux. Le médicament vétérinaire au dosage recommandé de 200 µg d'ivermectine par kg de poids corporel est indiqué pour le traitement des parasites internes suivants des chevaux:

Grands strongles (vers rouges): Adultes et 4^e stade larvaire (artériel) de *Strongylus vulgaris*, adultes et stade larvaire tissulaire de *S. edentatus* et adultes de *S. equinus*.

Petits strongles adultes (vers rouges) y compris les souches résistantes aux benzimidazoles : *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus elongatus*, *Cylicocyclus insigne*, *Cylicocyclus leptostomum*, *Cylicocyclus nassatus*, *Cylicocyclus radiatus*, *Cylicostephanus asymmetricus*, *Cylicostephanus bidentatus*, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutus*, *Cylicodontophorus bicornatus* et *Gyalocephalus capitatus*.

Vers pulmonaires adultes et formes immatures: *Dictyocaulus arnfieldi*

Oxyures: adultes et formes immatures de *Oxyuris equi*

Ascarides: adultes et stades larvaires 3 et 4 de *Parascaris equorum*

Trichostrongylidés: adultes de *Trichostrongylus axei*

Strongyloides intestinaux: adultes de *Strongyloides westeri*

Microfilaires: microfilaires de *Onchocerca* spp.

Stades larvaires oraux et gastriques de Gastérophiles: *Gasterophilus* spp.

L'ivermectine n'est pas efficace contre les stades larvaires enkystés des petits strongles.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les chiens ou les chats, car des effets secondaires sévères pouvant apparaître.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Comme pour tous les anthelminthiques, un vétérinaire doit établir des programmes de dosage appropriés et une gestion des troupeaux afin d'obtenir un contrôle parasitaire adéquat et de réduire le risque de développer une résistance aux anthelminthiques. L'utilisation fréquente et répétée peut entraîner le développement d'une résistance.

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.

Se laver les mains après usage.

Eviter un contact avec les yeux.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

L'ivermectine est extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique. Voir rubrique 12.

Autres précautions:

Le médicament vétérinaire a été formulé spécifiquement pour un emploi chez les chevaux uniquement. Les chiens et les chats peuvent être affectés négativement par la concentration de l'ivermectine dans le médicament vétérinaire s'ils sont autorisés à ingérer de la pâte renversée ou s'ils ont accès à des seringues usagées.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par toutes les espèces non ciblées (des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez les chiens, en particulier les Collies, les Old English Sheepdogs et les races ou croisements apparentés, ainsi que chez les tortues terrestres et d'eau).

Gestation:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation:

L'ivermectine passe aisément dans le lait. En cas d'administration à des juments allaitantes, des résidus d'ivermectine pourraient être présents dans le lait maternel. Aucune étude n'a été rapportée sur l'effet de l'ingestion du lait sur le développement des poulains nouveau-nés.

Fertilité:

Des chevaux de tout âge, y compris les jeunes poulains, des juments gestantes et des étalons de reproducteurs ont été traités sans effets indésirables sur leur santé et leur fertilité.

Surdosage:

Des symptômes 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). Les autres symptômes observés à des doses plus élevées comprennent la mydriase (pupilles dilatées), l'ataxie (l'incoordination), les tremblements, la stupeur (léthargie), le coma et la mort. Les symptômes moins graves sont transitoires.

Bien qu'aucun antidote n'a été identifié, un traitement symptomatique peut être bénéfique.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Oedème (gonflement) ¹ ; Prurit (démangeaisons) ¹ .
--	---

¹ Chez les chevaux porteurs d'une infection importante de microfilaires d'*Onchocerca*, suite à la mort des parasites. Ces symptômes disparaissent en quelques jours, mais un traitement symptomatique peut être conseillé.

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.

Le médicament vétérinaire est administré oralement à un taux de dose unique de 200 µg/kg de poids corporel. Une graduation de la seringue de pâte doit être administrée pour 100 kg de poids corporel (basé sur la dose recommandée de 200 µg/kg [0,2 mg/kg]). Chaque seringue délivre 140 mg d'ivermectine, ce qui est suffisant pour traiter 700 kg de poids corporel.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'embout de la seringue doit être inséré dans l'espace interdenteaire (l'espace entre les dents avant et arrière). Il faut immédiatement surélever la tête du cheval pendant quelques secondes pour assurer la déglutition.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. La bouche de l'animal doit être libre de nourriture pour permettre la déglutition.

Pour obtenir les meilleurs résultats, tous les chevaux d'une même cour ou qui pâturent ensemble doivent être inclus dans un programme régulier de contrôle des parasites, en accordant une attention particulière aux juments, aux poulains et aux yearlings, et être traités en même temps. Les poulains doivent être traités initialement à l'âge de 6-8 semaines et un traitement de routine doit être répété si nécessaire.

Le retraitement doit être effectué en fonction de la situation épidémiologique, mais à des intervalles d'au moins 30 jours.

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

10. Temps d'attente

Viande et abats : 34 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

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.

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

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

Ce médicament est un produit à usage unique. Jeter après utilisation.

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 l'ivermectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Ne pas contaminer les plans et cours d'eau avec le produit ou les conditionnements vides.

Utiliser des 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-V243135

Cartons de 1, 2, 10 et 50 seringues contenant 7,49 g de produit.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 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)
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
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Northern Ireland

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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.