

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Noromectin® Pour-on ad us. vet., Solution pour Pour-on pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Ivermectine 5 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution claire, bleue pour Pour-on.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles)

Bovins (bovins d'engraissement et bovins laitiers non en lactation)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiparasitaire destiné au traitement et au contrôle des endo- et ectoparasites chez les bovins.

L'ivermectine est indiquée pour le traitement et le contrôle des parasites suivants :

Vers gastro-intestinaux (adultes et l4) :

Ostertagia spp. (y compris *Ostertagia ostertagi* inhibé), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adultes), *Nematodirus spp.* (adultes), *Trichuris spp.* (adultes).

Vers pulmonaires (adultes et l4) :

Dictyocaulus viviparus

Vers oculaires (adultes) :

Thelazia spp.

Hypodermes :

Hypoderma spp.

Acariens de la gale :

Sarcoptes bovis, *Chorioptes bovis*

Poux :

Linognathus vitali, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinia bovis*, *Solenopotes capillatus*

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les animaux en gestation dans les 60 jours précédant la date prévue de mise bas, si leur lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

Voir aussi les rubriques 4.7 et 4.11.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Traitement contre les varrons des bovins :

Noromectin® Pour-on est très efficace contre tous les stades de développement des varrons des bovins, mais le moment de traitement doit être bien choisi. Le moment le plus favorable se situe immédiatement après la fin de la saison de vol des mouches des varrons. Si les larves d'hypodermes sont tuées pendant la période où elles se trouvent dans des zones vitales de l'organisme de l'hôte, des réactions indésirables peuvent survenir. Tuer l'*Hypoderma lineatum* se trouvant dans les tissus oesophagiens peut provoquer des météorismes. Si l'on tue *Hypoderma bovis* dans le canal vertébral, il peut en résulter des symptômes de vertigo et de paralysie. Les bovins doivent donc être traités soit avant, soit après le développement de ces stades des mouches des varrons. Les bovins traités avec Noromectin® après la saison de vol des mouches peuvent à nouveau être traités avec Noromectin® au cours de l'hiver contre les parasites internes, la gale ou les poux, ceci sans danger de réaction associée aux varrons.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Noromectin® Pour-on ne doit être appliqué que sur une peau propre, sèche et saine. Après le traitement, les animaux ne devraient pas être exposés à la pluie et à l'humidité au cours des 2 heures suivantes, afin de ne pas diminuer l'efficacité du médicament.

L'ivermectine n'est pas bien tolérée par toutes les espèces animales (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).

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

Noromectin® Pour-on peut provoquer des irritations cutanées et oculaires chez l'homme, c'est pourquoi la plus grande prudence est recommandée. Après un contact accidentel, la zone cutanée affectée doit être lavée à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment l'oeil avec de l'eau et consulter un médecin si nécessaire. Ne pas manger et fumer pendant la manipulation du produit et se laver soigneusement les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu. En cas d'effets indésirables doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Noromectin® Pour-on peut être administré aux bovins d'engraissement à tout moment de la gestation ou de la lactation, pour autant que le lait ne soit pas destiné à la consommation humaine. Voir aussi les rubriques 4.3 et 4.11.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas de vaccination préalable contre les vers pulmonaires, le traitement avec Noromectin® Pour-on ne sera pas commencé avant un intervalle de 14 jours après la seconde vaccination.

4.9 Posologie et voie d'administration

Noromectin® Pour-on ne doit être appliqué sur la peau qu'à la dose recommandée de 0.5 mg d'ivermectine par kg de poids corporel, correspondant à 1 ml pour 10 kg de poids corporel. Appliquer la solution le long du dos, en bande étroite, du garrot vers le sommet de la queue.

Administré à la dose recommandée, Noromectin® Pour-on contrôle la réinfection par *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.* et *Trichostrongylus axei* jusqu'à 14 jours, à *Ostertagia ostertagi* et *Oesophogostomum radiatum* jusqu'à 21 jours et à *Dictyocaulus viviparus* jusqu'à 28 jours après le traitement. Il agit également jusqu'à 35 jours contre les mouches des cornes (*Haematobia irritans*).

Mise en pâturage :

Les veaux mis au pâturage pour la première fois, doivent être traités par ivermectine 3, 8 et 13 semaines après la mise au pâturage. Ainsi, les animaux seront protégés contre les maladies dues à des vers gastro-intestinaux et pulmonaires pendant toute la période de pâturage. Tous les animaux du groupe doivent être traités.

Traitement contre les varrons des bovins :

Voir rubrique 4.4.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré. Les symptômes observés lors d'un surdosage peuvent être des tremblements, des convulsions ou un coma (un décubitus latéral).

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 28 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation dans les 60 jours précédant la date prévue de mise bas, si leur lait est destiné à la consommation humaine. Voir aussi la rubrique 4.7.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides, lactones macrocycliques, avermectines, ivermectine

Code ATCvet : QP54AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif, l'ivermectine, appartient au groupe des avermectines et agit contre les nématodes (vers ronds) et les arthropodes (vers annelés) par inhibition des impulsions entre les différentes cellules nerveuses et entre les cellules nerveuses et musculaires, entraînant la paralysie et la mort des parasites. À des doses thérapeutiques, l'ivermectine n'entraîne pas d'effets secondaires chez le bovin, car il n'atteint pratiquement pas son système nerveux central. L'ivermectine n'agit pas contre les douves du foie et les vers solitaires.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après avoir versé la solution, l'ivermectine est lentement absorbée par la peau et répartie dans l'organisme par le sang. Les concentrations sériques maximales sont atteintes en 4 jours environ. La dégradation de la substance active dans l'organisme est très lente. L'excrétion est essentiellement biliaire et fécale, et seule une très petite partie est excrétée dans les urines.

5.3 Propriétés environnementales

L'ivermectine est excrétée principalement dans les excréments des animaux traités. La composante principale est le principe actif non modifié. L'ivermectine présente dans les excréments entrave le développement de certaines espèces de la faune du fumier (par ex. : larves de mouches et vers de fumier). La dégradation du fumier n'en est cependant pas retardée. Des études attestent qu'après son excrétion, l'ivermectine se lie à des constituants du sol et est libérée si lentement qu'un passage significatif dans les eaux n'est pas à craindre.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Crodamol CAP

Triéthanolamine

Bleu patenté V colorant (E131)

Alcool isopropylique

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Légèrement inflammable, le médicament doit être stocké à l'écart de la chaleur et des flammes ouvertes. Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Conserver la bouteille soigneusement fermée. Protéger de la lumière. À conserver dans un endroit sec. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipients HDPE transparents de 250 ml et 1000 ml avec système de dosage intégré (système pression-versement) et bouchons HDPE blancs dans des boîtes pliantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Ivermectine ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 58'596 001 250 ml
Swissmedic 58'596 003 1000 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23.01.2009
Date du dernier renouvellement : 18.08.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14.11.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.