

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Réceptif Protecteur en Plastique (100 mL, 250 mL, 500 mL)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Taurador 10 mg/mL Solution Injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Doramectine 10,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

250 mL

500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée (bovins).

Voie intramusculaire (ovins et porcins).

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins :

Viande et abats : 70 jours.

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

Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Ovins :

Viande et abats : 70 jours.

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

Ne pas utiliser chez les brebis gestantes producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 70 jours précédant la date prévue de parturition.

Porcins :

Viande et abats : 77 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans le récipient d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9608288 5/2024

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette (100 mL, 250 mL, 500 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Taurador 10 mg/mL Solution Injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Doramectine 10,0 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée (bovins).

Voie intramusculaire (ovins et porcins).

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins :

Viande et abats : 70 jours.

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

Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Ovins :

Viande et abats : 70 jours.

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

Ne pas utiliser chez les brebis gestantes producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 70 jours précédant la date prévue de parturition.

Porcins :

Viande et abats : 77 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans le récipient d'origine.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Taurador 10 mg/mL Solution Injectable pour bovins, ovins et porcins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active:

Doramectine 10,0 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,026 mg

Butylhydroxytoluène (E321) 0,01 mg

Solution limpide, incolore à jaune.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Bovins :

Pour le traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les nématodes pulmonaires, les hypodermes, les poux, les acariens responsables de la gale et les nématodes oculaires, énumérés ci-après :

Nématodes gastro-intestinaux

Ostertagia ostertagi (L4, larves inhibés et adultes), *Ostertagia lyrata* (adultes), *Haemonchus placei* (L4, adultes), *Trichostrongylus axei* (L4, adultes), *Trichostrongylus colubriformis* (L4, adultes), *Trichostrongylus longispicularis* (adultes), *Cooperia oncophora* (L4, adultes), *Cooperia pectinata* (adultes), *Cooperia punctata* (L4, adultes), *Cooperia surnabada* (syn. *mcmasteri*) (L4, adultes), *Nematodirus spathiger* (adultes), *Bunostomum phlebotomum* (adultes), *Strongyloides papillosus* (adultes), *Oesophagostomum radiatum* (L4, adultes), *Trichuris* spp. (adultes).

Nématodes pulmonaires

Dictyocaulus viviparus (L4, adultes).

Nématodes oculaires

Thelazia spp. (adultes).

Hypodermes (stades parasites)

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*.

Poux piqueurs

Haematopinus eurysternus, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*.

Acariens responsables de la gale

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei*.

Le médicament vétérinaire est également une aide au traitement des infestations par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux

Nematodirus helvetianus

Acariens responsables de la gale

Chorioptes bovis

Poux broyeurs

Damalinia bovis

Le médicament vétérinaire est également une aide à l'élimination des :

Tiques

Ixodes ricinus

Effet longue action

Le médicament vétérinaire protège les bovins contre les infections ou ré-infestations dues aux parasites ci-dessous pendant les périodes indiquées :

<u>Espèces</u>	<u>Durée</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i> :	28 jours
<i>Cooperia oncophora</i> :	21 jours
<i>Dictyocaulus viviparus</i> :	35 jours
<i>Linognathus vituli</i> :	28 jours
<i>Psoroptes bovis</i> :	42 jours

Ovins :

Pour le traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les nématodes pulmonaires, les acariens responsables de la gale et les larves d'œstres, énumérés ci-après :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes, larves L4 et larves L3, sauf si spécifié autrement) :

Bunostomum trigonocephalum (adultes), *Chabertia ovina*, *Cooperia curticei* (larves L4), *Cooperia oncophora* (adultes, larves L4), *Gaigeria pachycelis*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus filicollis* (adultes), *Nematodirus battus* (larves L4), *Nematodirus spathiger*, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*, *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (adultes), *Oesophagostomum venulosum* (adultes), *Oesophagostomum columbianum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei* (adultes, larves L4), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (adultes, larves L4), *Trichuris* spp. (adultes).

Nématodes pulmonaires (adultes, larves L4 et larves L3, sauf si spécifié autrement) :

Cystocaulus ocreatus (adultes), *Dictyocaulus filaria*, *Muellerius capillaris* (adultes), *Neostrongylus linearis* (adultes), *Protostrongylus rufescens* (adultes).

Oestres du mouton (larves, L1, L2 en L3)

Oestrus ovis

Acariens responsables de la gale

Psoroptes ovis

Porcins :

Pour le traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les nématodes pulmonaires, les nématodes rénaux, les poux piqueurs et les acariens responsables de la gale chez les porcs.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves du quatrième stade)
Hyostromylus rubidus, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (adultes uniquement),
Oesophagostomum dentatum, *Oesophagostomum quadrispinulatum*.

Nématodes pulmonaires
Metastrongylus spp. (adultes uniquement)

Nématodes rénaux
Stephanurus dentatus (adultes uniquement)

Poux piqueurs
Haematopinus suis

Acariens responsables de la gale
Sarcoptes scabiei var. *suis*

Le médicament vétérinaire protège les porcins contre les infections ou ré-infestations dues aux *Sarcoptes scabiei* pendant 18 jours.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens car des effets secondaires sévères peuvent se produire. Comme observé avec d'autres avermectines, certaines races de chiens comme les Colleys, ainsi que les tortues, sont spécifiquement sensibles à la doramectine. Toute précaution doit donc être prise pour éviter l'ingestion accidentelle de ce médicament vétérinaire.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de résistances et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de sa charge, ou du risque d'infestation en fonction de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque groupe d'animaux ou troupeau.

Une utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier lorsque la même classe de substances est utilisée, augmente le risque de développement de résistance. Au sein d'un troupeau, la préservation de populations « refuges » de parasites sensibles est essentiel pour réduire ce risque. Les traitements systémiques à intervalle déterminé et le traitement de l'ensemble du troupeau doivent être évités. Au lieu de cela, lorsque cela est possible, seuls des animaux ou des sous-groupes sélectionnés doivent être traités (traitement sélectif ciblé). Cela devrait être associé à des mesures appropriées de gestion de l'élevage et de conduite de pâture. Des conseils pour chaque troupeau spécifique doivent être demandés auprès du vétérinaire responsable.

Une résistance à la doramectine et à d'autres avermectines a été rapportée chez *Psoroptes ovis* chez les bovins et les ovins et avec les nématodes gastro-intestinaux, *Trichostrongylus longispicularis*, *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. et *Ostertagia ostertagi* chez les bovins et *Teladorsagia* spp., *Trichostrongylus* spp. et *Haemonchus* spp. chez les ovins.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pour le traitement de *Ostertagia* (*Teladorsagia*) *circumcincta* chez les ovins, y compris les stades larvaires L4 inhibés, en particulier les souches résistantes aux benzimidazoles.

Lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire, les informations locales sur la sensibilité des parasites cibles doivent être prises en compte, si elles sont disponibles. Il est recommandé que les cas

de résistance suspectée fassent l'objet d'une enquête plus approfondie en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple FECRT). Les résistances confirmées doivent être signalées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypoderma* au niveau de l'œsophage ou de la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période d'activité de l'hypoderme et avant que les larves n'atteignent leur site de repos. Consultez votre vétérinaire pour connaître la période correcte de ce traitement.

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

Lire la notice avant utilisation.

Veiller à éviter toute auto-administration accidentelle. Demandez conseil à un médecin si vous observez des signes spécifiques.

Conseils aux médecins : Des injections accidentelles chez l'homme n'ont que rarement entraîné des symptômes cliniques spécifiques. Il est conseillé de traiter tout cas qui surviendrait de façon symptomatique.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour les yeux. Évitez tout contact accidentel avec les yeux, y compris le contact main-œil. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une embryotoxicité et des effets toxiques chez les nouveau-nés *via* l'allaitement. Les femmes enceintes et allaitantes doivent donc faire preuve d'une prudence particulière lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Bien se laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

La doramectine est très toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquente et répétée (ainsi que tous les autres produits appartenant à la même classe d'anthelminthique).

Le risque pour les écosystèmes aquatiques peut être encore diminué en tenant les animaux traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

Gestation et lactation :

Bovins et Ovins :

Peut être utilisé chez les vaches et les brebis gestantes.

Porcins :

Peut être utilisé chez les truies allaitantes.

Fertilité :

Porcins :

Peut être utilisé chez les truies reproductrices et chez les verrats reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Des surdosages allant jusqu'à 25 fois la dose recommandée chez les bovins, jusqu'à 15 fois chez les ovins et jusqu'à 10 fois chez les porcins n'ont entraîné l'apparition d'aucun signe clinique particulier pouvant être attribué au traitement par la doramectine.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

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: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie sous-cutanée (bovins).

Voie intramusculaire (ovins et porcins).

Bovins :

Une dose unique de 1 mL (10 mg de doramectine) par 50 kg de poids vif, équivalant à 200 µg/kg de poids vif, administrée dans la région de l'encolure par injection sous-cutanée.

Calendrier de traitement dans les régions où se produit l'hypodermose

Les bovins atteints d'hypodermose doivent être traités à la fin de la période d'activité des hypodermes et avant que les larves n'atteignent leur site de repos.

Ovins :

Une dose unique de 1 mL (10 mg de doramectine) par 50 kg de poids vif, équivalant à 200 µg/kg de poids vif, administrée par injection intramusculaire dans la région de l'encolure.

Porcins :

Une dose unique de 0,3 mL (3 mg de doramectine) pour 10 kg de poids vif (1,0 mL pour 33,0 kg) correspondant à 300 µg/kg de poids vif, administrée par injection intramusculaire.

Les porcelets pesant 16 kg ou moins doivent être traités selon le tableau suivant :

Poids (kg)	Dose (mL)
Moins de 4 kg	0,1 mL
5 – 7 kg	0,2 mL
8 – 10 kg	0,3 mL
11 – 13 kg	0,4 mL
14 – 16 kg	0,5 mL

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement de résistances.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Si les animaux doivent être traités collectivement, des groupes raisonnablement homogènes doivent être constitués et tous les animaux d'un groupe doivent recevoir la dose correspondante à celle destinée à l'animal le plus lourd.

Lors du traitement de groupes d'animaux, utiliser un dispositif de dosage automatique approprié et un appareil de prélèvement avec évent. La précision du dispositif de dosage doit être soigneusement vérifiée.

Pour le traitement d'ovins ou de porcs individuels, l'utilisation d'aiguilles de taille appropriée et de seringues jetables doit être conseillée par un vétérinaire. Pour le traitement des jeunes agneaux ou porcelets pesant 16 kg ou moins, une seringue jetable de 1 mL graduée par incréments de 0,1 mL ou moins doit être utilisée.

Utilisez un équipement sec et stérile et suivez des procédures aseptiques. Éviter l'introduction de contamination. Les bouchons des flacons ne doivent pas être percés plus de 40 fois avec une aiguille 16G. Tamponnez le septum avant de retirer chaque dose.

Par temps froid, le médicament vétérinaire peut être réchauffé à température ambiante dans un environnement chaud, pour faciliter l'administration dans la seringue.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 70 jours.

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

Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Ovins :

Viande et abats : 70 jours.

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

Ne pas utiliser chez les brebis gestantes producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 70 jours précédant la date prévue de parturition.

Porcins :

Viande et abats : 77 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans le récipient d'origine.

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.

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 la doramectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

FR/V/9608288 5/2024

Flacons multidoses en verre ambré (type II) fermés par un bouchon en caoutchouc nitrile et scellés avec une capsule en aluminium dans un récipient protecteur en plastique.

Présentations :

Récipient de protection en plastique avec 1 flacon de 100 mL

Récipient de protection en plastique avec 1 flacon de 250 mL

Récipient de protection en plastique avec 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

12/2024

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

Email: phvdept@norbrook.co.uk

Tel: +44 (0)28 3026 4435

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down, BT35 6JP

Northern Ireland

Norbrook Manufacturing Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

17. Autres informations

Comme les autres lactones macrocycliques, la doramectine peut potentiellement nuire aux organismes non ciblés. Après le traitement, l'excrétion de quantités de doramectine potentiellement toxiques peut avoir lieu sur une période de plusieurs semaines. Les matières fécales contenant de la doramectine excrétées dans les pâturages par les animaux traités peuvent réduire la quantité de bousiers, ce qui peut avoir un impact sur la dégradation des bouses.

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.
La doramectine est très persistante dans les sols.