

PROJET DE TEXTE DEVANT FIGURER SUR LA BOÎTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Taurador 5mg/ml Solution pour-on pour bovins
Doramectine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque ml contient :

Doramectine : 5 mg
Bleu brillant FCF (E133) : 0,007 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour-on

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml [1 l, 2,5 l, 5 l]

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins

6. INDICATION(S)

Traitement des nématodes gastro-intestinaux, nématodes de l'appareil respiratoire, nématodes des yeux, hypodermes, poux broyeurs, poux piqueurs, acariens responsables de la gale et mouches des cornes chez les bovins
Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage locale externe : application en pour-on.
LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION.

GUIDE POSOLOGIQUE		LES ANIMAUX DOIVENT ÊTRE PESÉS ET REGROUPEZ EN FONCTION DE LEUR POIDS VIF POUR ÉVITER TOUT SOUS- OU SURDOSAGE*						
POIDS VIF	DOSE PAR ANIMAL	NOMBRE DE DOSES COMPLÈTES PAR EMBALLAGE						
		250 ml	1 litre	2,5 litres	5 litres	10 litres	20 litres	
100 kg	10 ml	25	100	250	500	1000	2000	
150 kg	15 ml	16	66	166	333	666	1333	
200 kg	20 ml	12	50	125	250	500	1000	

250 kg	25 ml	10	40	100	200	400	800
300 kg	30 ml	8	33	83	166	333	666
350 kg	35 ml	7	28	71	142	285	571
400 kg	40 ml	6	25	62	125	250	500
450 kg	45 ml	5	22	55	111	222	444
500 kg	50 ml	5	20	50	100	200	400
550 kg	55 ml	4	18	45	90	181	363
600 kg	60 ml	4	16	41	83	166	333

* Dose à administrer : 1 ml pour 10 kg de poids vif

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 35 jours.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

PRÉCAUTIONS : HAUTEMENT INFLAMMABLE – TENIR À L'ÉCART DE LA CHALEUR, DES ÉTINCELLES, DES FLAMMES NUDES ET AUTRES SOURCES D'INFLAMMATION.

Lire la notice avant utilisation

10. DATE DE PÉREMPTE

EXP : XX-XX-XXXX

Après ouverture, ce produit doit être utilisé avant.....

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

À conserver dans le récipient d'origine soigneusement fermé.

Éviter de contaminer le contenu du récipient.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage ou l'étiquette après la mention « EXP ».

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

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Elimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À USAGE VÉTÉRINAIRE

A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE DEVANT
ETRE CONSERVÉE PENDANT AU MOINS 5 ANS

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

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan, Irlande

EXPLOITANT

BIOTOPIS
49 route de Lyons,
27460 Igoville,
France

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

FR/V/6420513 9/2013

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

**PROJET DE TEXTE DE LA NOTICE
(EXTENSION DE L'ÉTIQUETTE – 10 L ET 20 L)**

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

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 Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlande du Nord

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BIOTOPIS
49 route de Lyons,
27460 Igoville,
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Taurador 5mg/ml Solution pour-on pour bovins
Doramectine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient :

Doramectine : 5 mg
Bleu brillant FCF (E133) : 0,007 mg
Solution pour-on bleu pâle limpide.

4. INDICATION(S)

Traitement des nématodes gastro-intestinaux, nématodes de l'appareil respiratoire, nématodes des yeux, hypodermes, poux broyeurs, poux piqueurs, acariens responsables de la gale et mouches des cornes chez les bovins.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves du quatrième stade)
Ostertagia ostertagi (y compris larves inhibées)

*O. lyrata*¹
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
Cooperia oncophora
*C. punctata*¹
*C. surnabada*¹ (*syn. mcmasteri*)
*Bunostomum phlebotomum*¹
Oesophagostomum radiatum
*Trichuris spp*¹
¹ adultes

Nématodes de l'appareil respiratoire (adultes et larves du quatrième stade)
Dictyocaulus viviparus
Nématodes des yeux (adultes)
Thelazia spp
Hypodermes (larves en migration)
Hypoderma bovis, H. lineatum
Poux broyeurs
Damalinia (Bovicola) bovis
Poux Piqueurs
Haematopinus eurysternus,
Linognathus vituli,
Solenopotes capillatus
Acariens de la gale
Psoroptes bovis,
Sarcoptes scabiei,
Chorioptes bovis
Mouche des cornes
Haematobia irritans

Durée d'action :

Le médicament protège les bovins contre l'infestation et la réinfestation par les parasites suivants pendant les durées indiquées.

<u>Espèce</u>	<u>Jours</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathus vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

Le médicament contrôle aussi les infestations par les mouches des cornes (*Haematobia irritans*) pendant au moins 42 jours après le traitement.

5. CONTRE-INDICATIONS

Le produit a été formulé pour une application topique chez les bovins. Il ne doit pas être administré à d'autres espèces en raison du risque d'effets indésirables graves, notamment de décès.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Dans de rares cas, de petites lésions cutanées peuvent apparaître au point d'administration.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins

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

Usage local externe : application en pour-on.

Une administration unique de 500 µg de doramectine par kg de poids vif, équivalent à 1 mL de produit pour 10 kg de poids vif, appliqué par voie locale externe en bande étroite le long de la ligne dorso-lombaire de l'animal, entre le garrot et la base de la queue.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Si les animaux doivent être traités en groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés leur poids et traités en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible et l'exactitude du dispositif doseur doit être vérifiée.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 35 jours.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

A conserver dans emballage d'origine soigneusement fermé.

Éviter de contaminer le contenu du récipient..

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières à chaque espèce cible :

Pour usage externe uniquement.

Une attention particulière doit être portée au fait d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistance au produit, ce qui pourrait entraîner à terme une inefficacité thérapeutique :

:

- des utilisations fréquentes et répétées d'anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée ;
- un sous dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids de l'animal, une mauvaise administration du produit ou à un mauvais calibrage du dispositif doseur.

Une résistance à la doramectine et aux autres avermectines a été rapportée chez les bovins pour les nématodes gastro-intestinaux particulièrement *Cooperia oncophera* et *Ostertagia ostertagi*. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionale, élevage) sur la sensibilité des parasites et les recommandations sur la manière de limiter une émergence supplémentaire de résistance aux anthelminthiques.

Des investigations devraient être menées à propos des cas suspectés de résistance aux anthelminthiques, en utilisant des tests appropriés (ex : test de réduction du nombre d'oeufs éliminés par voie fécale). Lorsque les résultats de ces tests suggèrent une résistance à un anthelminthique, un anthelminthique appartenant à une classe pharmacologique di-érente et ayant un mode d'action di-érent devrait être utilisé.

Ne pas appliquer le médicament sur les zones de peau souillées par de la boue ou du fumier.

L'efficacité thérapeutique dans le traitement des affections à parasites internes et externes n'est pas affectée par de fortes pluies (2 cm en 1 heure), soit avant traitement (20 minutes) soit après traitement (20 et 40 minutes) . L'influence des conditions climatiques extrêmes sur l'efficacité n'est pas connue.

Précautions particulières d'emploi

i. Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les espèces autres que l'espèce cible. Des cas d'intolérance ayant entraîné la mort ont été rapportés chez des chiens, notamment des colleys, des chiens de bergers anglais ou de races apparentées ou croisées, ainsi que chez les chéloniens (tortues terrestres et aquatiques). Prendre soin d'éviter l'ingestion de produit renversé ainsi que l'accès aux récipients de produit pour ces espèces.

Pour éviter les réactions secondaires dues à la mort de larves d'hypodermes dans l'oesophage ou dans colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer la spécialité à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leurs sites ; consulter le vétérinaire pour connaître la période correcte du traitement.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif doivent éviter tout contact avec le produit. Ne pas fumer ni manger pendant la manipulation du produit. Se laver les mains après utilisation. Le produit vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux chez l'homme et les utilisateurs doivent veiller à ne l'appliquer ni à eux-mêmes ni à d'autres personnes. Les opérateurs doivent porter des gants et des bottes en caoutchouc dotés d'un revêtement imperméable lors de l'application du produit. Les vêtements de protection doivent être lavés après utilisation. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone touchée avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau et consulter un médecin. Le produit doit être utilisé uniquement dans des endroits bien ventilés ou à l'air libre.

Produit Hautement inflammable – garder le médicament loin de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion..

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, ni chez les génisses gestantes dans les 60 jours précédent le vêlage.

Surdosage :

Des surdosages atteignant cinq fois la dose recommandée n'ont provoqué aucun signe clinique susceptible d'être attribué au traitement par la doramectine.

Interactions médicamenteuses et autres :

Aucune connue.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets

Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.
Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le produit ou avec un emballage utilisé.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

XX/XX/XXXX
FR/V/6420513 9/2013

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le produit vétérinaire est disponible en flacons de 250 ml et 1 l, en bidons à dos de 1l, 2,5 l et 5 l et en jerricanes de 10 l et 20 l. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Catégorie juridique

Distribué par :

À USAGE VÉTÉRINAIRE

**PROJET DE TEXTE DE D'ÉTIQUETTE
(ÉTIQUETTE DE BASE POUR EXTENSION DE L'ÉTIQUETTE – 10 L ET 20 L)**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Taurador 5mg/ml Solution pour-on pour bovins
Doramectine

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES
SUBSTANCES**

Chaque ml contient :

Doramectine : 5 mg
Bleu brillant FCF (E133) : 0,007 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour-on

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml [1 l, 2,5 l, 5 l]

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins

6. INDICATION(S)

Traitements des nématodes gastro-intestinaux, nématodes de l'appareil respiratoire, nématodes des yeux, hypodermes, poux broyeurs, poux piqueurs, acariens responsables de la gale et mouches des cornes chez les bovins. Lire la notice avant utilisation

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 35 jours.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION.

10. DATE DE PÉREMOPTION

EXP : XX-XX-XXXX

Après ouverture, ce produit doit être utilisé avant.....

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

À conserver dans l'emballage d'origine soigneusement fermé
LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION.

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

Elimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À USAGE VÉTÉRINAIRE

A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE DEVANT ETRE CONSERVÉE PENDANT AU MOINS 5 ANS

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

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irlande

EXPLOITANT

BIOTOPIS

49 route de Lyons,
27460 Igoville,
France

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

FR/V/6420513 9/2013

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION