

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TAURADOR 5 mg/ml SOLUCIÓN POUR ON PARA BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Doramectina 5 mg

Excipiente:

Azul brillante FCP (E133) 0,007 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.

Solución azul pálido transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de Infección por nematelmintos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, barros, piojos chupadores y masticadores, ácaros de la sarna y la mosca de los cuernos en ganado bovino.

Nematelmintos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario)

Ostertagia ostertagi (incluyendo larvas inhibidas)

*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 adultos



Vermes pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario)

Dictyocaulus viviparus

Vermes oculares (adultos)

Thelazia spp

Barros (estadios parasitarios)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Piojos masticadores

Damalinia (Bovicola) bovis

Piojos mordedores

Haematopinus eurystemus,

Linognathus vituli,

Solenopotes capillatus

Ácaros de la sarna

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei,

Chorioptes bovis

Mosca de los cuernos

Haematobia irritans

Duración de la actividad:

El medicamento veterinario protege al ganado bovino frente a la infección o reinfección con los siguientes parásitos durante el período indicado.

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

El medicamento veterinario también controla las moscas de los cuernos (*Haematobia irritans*) durante al menos 42 días después del tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

El medicamento veterinario se ha formulado específicamente para administración tópica en ganado bovino. No debe administrarse a otras especies dado que pueden producirse reacciones adversas severas, incluyendo la muerte. Véase la sección 4.5 i.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.



4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para uso externo solamente.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase o durante un período de tiempo prolongado.
- La infradosificación, que pueda ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hay).

Se ha informado sobre resistencia a la doramectina y otras avermectinas en nematelmintos gastrointestinales, especialmente *Cooperia oncophora* y *Ostertagia ostertagi*, en el ganado bovino. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en información epidemiológica local (regional, de la granja) sobre la susceptibilidad de los nematodos objetivo y recomendaciones sobre cómo limitar la selección adicional de resistencia a los antihelmínticos.

Deben investigarse aquellos casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos utilizando los ensayos adecuados (por ejemplo, test de reducción de recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico concreto, se debe administrar un antihelmíntico de otra clase farmacológica y que posea un mecanismo de acción distinto.

No aplicar en zonas de la piel contaminadas con barro o estiércol.

La eficacia terapéutica frente a parásitos internos y externos no se ve afectada por fuertes precipitaciones de lluvia (2cm en 1 hora) sea antes (20 minutos) o después (20 y 40 minutos) del tratamiento. Se desconoce la influencia sobre la eficacia en condiciones meteorológicas extremas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

Las avermectinas no se toleran bien en las especies para las que no está autorizado el medicamento (se han observado casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas y sus cruces, y así como en quelonios (tortugas)). Evitar la ingestión del medicamento veterinario o el acceso a estos envases por parte de estas especies.

Para evitar reacciones secundarias debidas a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en la espina dorsal, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final del período de actividad de la mosca del barro y antes de que las larvas lleguen a sus lugares de descanso. Consulte con su veterinario sobre el momento correcto para efectuar el tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. No fumar o comer mientras se manipula el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de su uso.

El medicamento puede ser irritante para la piel y ojos en humanos, por lo que los usuarios deben tener precaución para no aplicárselo a si mismos ni a otras personas. Los usuarios deben llevar guantes de látex y botas con un recubrimiento impermeable cuando apliquen el medicamento veterinario . La ropa protectora debe lavarse después de su uso. En caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con agua y consulte con un médico. Usar solamente en zonas bien ventiladas o exteriores.

Muy inflamable. Mantener el medicamento veterinario alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición.

Otras precauciones:

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede reducir evitando el uso muy frecuente y repetido de la doramectina (y medicamentos veterinarios de la misma clase de antihelmínticos) en bovino y ovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos, se reducirá manteniendo el ganado bovino tratado lejos de los cursos de agua durante dos a cinco semanas después del tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados), pueden aparecer pequeñas lesiones en el sitio de administración.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas gestantes en los 60 días previos al parto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Uso por vía tópica.

Un único tratamiento de 500 µg de doramectina/kg de peso vivo, equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo, aplicado tópicamente a lo largo de la línea media del dorso en una franja estrecha entre la cruz y el inicio de la cola.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, debe determinarse el peso vivo de la manera más precisa posible y deberá revisarse la precisión del dosificador.

Si los animales van a tratarse de forma colectiva y no individual, deben agruparse de acuerdo con su peso vivo y recibir la dosis correspondiente, para evitar tanto la sobredosificación como la infradosificación.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una sobredosificación de hasta 5 veces la dosis recomendada en la etiqueta no dio lugar a signos clínicos que pudieran atribuirse al tratamiento con doramectina.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 35 días.

No usar en animales en lactación cuya leche se destine para consumo humano.

No usar en novillas o vacas gestantes cuya leche se destine para consumo humano, en los 2 meses previos al parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelente/endectocidas
Código ATCvet: QP 54AA03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La doramectina es un agente antiparasitario obtenido por fermentación, que pertenece a la clase de las avermectinas, y desde el punto de vista estructural, está estrechamente relacionada con la ivermectina.

Ambos compuestos comparten un amplio espectro de actividad antiparasitaria y producen una parálisis similar en nemátodos y en artrópodos parásitos. Aunque no es posible asignar un único mecanismo de acción a las avermectinas, es probable que todas ellas compartan un mecanismo común. En los parásitos, el efecto está mediado por un lugar de unión específico para la avermectina. La respuesta fisiológica a la unión de la avermectina es un aumento de la permeabilidad de la membrana a los iones cloruro. En el tejido nervioso de invertebrados, una entrada de iones cloruro en la neurona motora excitadora de nemátodos o en la célula muscular de artrópodos provoca la hiperpolarización y la inhibición de la transmisión de señales, con la consecuente parálisis.

5.2 Datos farmacocinéticos

La concentración plasmática máxima de la doramectina se produce aproximadamente 9 días después de la administración tópica del medicamento veterinario. La vida media de eliminación (aparente) de alrededor de 10 días da lugar a concentraciones sostenidas de doramectina, que protege a los animales de infecciones y reinfecciones parásitas durante períodos prolongados tras el tratamiento.

5.3 Propiedades medioambientales

doramectina es muy tóxica para los organismos acuáticos.

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, doramectina tiene el potencial de afectar negativamente a organismos para los que no está indicado. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de doramectina puede tener lugar durante un período de varias semanas. Las heces conteniendo doramectina excretadas en los pastos de animales tratados puede reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede tener



impacto en la degradación del estiércol. doramectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Azul brillante FCP (E133)
Octanoato de cetearilo
Alcohol isopropílico
Agua purificada
Trolamina

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.
No refrigerar.
Conservar en el envase original perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en:

Formatos:

Frascos estándares de polietileno de alta densidad de 250 ml y 1 litro con tapones de polipropileno/polietileno de alta densidad de 28 mm.

Bolsas (tipo mochila) blancas de polietileno de alta densidad y de fondo plano para trabajos pesados de 1 litro, 2,5 litros y 5 litros con tapones blancos de polipropileno de 38 mm.

Bidones de polietileno de alta densidad de 10 litros y 20 litros con tapones de polietileno de alta densidad.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Es extremadamente peligroso para peces y para otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, cursos de agua o acequias con el medicamento veterinario o envase utilizado.



Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2913 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de Noviembre de 2013
Fecha de la última renovación: Febrero 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: bajo control o supervisión del veterinario.