

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Taurador 5 mg/ml solution pour pour-on pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Doramectine 5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Bleu brillant FCF (E133)	0,007 mg
Octanoate cétéarylique	
Alcool isopropylique	
Eau purifiée	
Trolamine	

Solution bleu pâle limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires, nématodes oculaires, hypodermes, poux piqueurs et broyeurs, acariens et mouches des cornes chez les bovins.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et quatrième stade larvaire)

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

¹adultes

Nématodes pulmonaires (adultes et quatrième stade larvaire)*Dictyocaulus viviparus*Nématodes oculaires (adultes)*Thelazia* spp.Hypodermes (stade parasitaire)*Hypoderma bovis**H. lineatum*Poux broyeurs*Damalinia (Bovicola) bovis*Poux piqueurs*Haematopinus eurysternus**Linognathus vituli**Solenopotes capillatus*Acariens responsables de la gale*Psoroptes bovis**Sarcoptes scabiei**Chorioptes bovis*Mouche des cornes*Haematobia irritans*Durée d'action :

Le médicament vétérinaire protège les bovins contre l'infection ou la réinfection par les parasites suivants pendant les périodes 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 vétérinaire contrôle aussi les mouches des cornes (*Haematobia irritans*) pendant au moins 42 jours après le traitement.

3.3 Contre-indications

Le médicament vétérinaire a été formulé pour une application topique, spécifiquement pour les bovins. Il ne doit pas être administré à d'autres espèces car cela pourrait entraîner des effets indésirables graves, notamment des décès.

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

3.4 Mises en garde particulières

Usage externe uniquement.

Il convient d'éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourraient finalement rendre le traitement inefficace:

- usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée ;
- un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel/vif, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou à un manqué de calibration de l'appareil de dosage (si présent).

Ne pas appliquer sur des zones de peau souillées par de la boue ou du fumier.

L'efficacité thérapeutique contre les parasites internes et externes n'est pas affectée par de fortes pluies (2 cm en 1 heure) avant (20 minutes) ou après (20 et 40 minutes) le traitement. L'influence des conditions météorologiques extrêmes sur l'efficacité n'est pas connue.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Une résistance à la doramectine et à d'autres avermectines a été rapportée chez les nématodes gastro-intestinaux, particulièrement *Cooperia oncophora* et *Ostertagia ostertagi*, chez les bovins. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être fondée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes cibles et sur les recommandations visant à limiter la sélection ultérieure de résistance aux anthelminthiques.

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'un examen approfondi à l'aide des tests appropriés (par ex., le test de réduction du nombre d'œufs dans les selles). Lorsque les résultats du ou des tests suggèrent clairement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une classe pharmacologique différente et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les espèces non cibles. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez des chiens, notamment les Collies, les vieux Bergers Anglais et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les chéloniens (tortues terrestres et aquatiques). Il convient de prendre des précautions pour éviter l'ingestion de médicament vétérinaire renversé ou l'accès aux récipients par ces autres espèces.

Afin d'éviter les réactions secondaires dues à la mort des larves d'*Hypoderma* dans l'œsophage ou dans la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période d'activité des mouches d'hypoderme et avant que les larves atteignent leurs sites de repos. Consultez votre vétérinaire pour connaître le moment approprié du traitement.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Ne pas fumer ni manger pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation. Le médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau humaine et les yeux. Les utilisateurs doivent veiller à ne pas l'appliquer à eux-mêmes ou à d'autres personnes. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et des bottes en caoutchouc ainsi qu'une veste imperméable doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Les vêtements de protection doivent être lavés après utilisation. En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement la zone touchée avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez immédiatement les yeux avec de l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Utiliser uniquement dans des zones bien ventilées ou à l'extérieur.

Hautement inflammable - tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues ou d'autres sources d'inflammation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

La doramectine est très toxique pour la faune du fumier et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune du fumier peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquente et répétée (et autres médicaments vétérinaires appartenant à la même classe d'anthelminthique) chez les bovins et les ovins.

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

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Lésions de la peau au site d'administration ¹
---	--

¹ Petites.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les vaches laitières non allaitantes, y compris les génisses gestantes, dans les 60 jours précédant le vêlage.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Application en pour-on.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué le long de la ligne médiane du bois en une bande étroite entre le garrot et la base de la queue.

Posologie : un seul traitement de 1 ml (5 mg de doramectine) par 10 kg de poids corporel/vif (sur la base d'une posologie recommandée de 500 µg de doramectine par kg de poids corporel/vif).

GUIDE POSOLOGIQUE		LES ANIMAUX DOIVENT ÊTRE PESÉS ET REGROUPÉS EN FONCTION DE LEUR POIDS CORPOREL/VIF POUR ÉVITER TOUT SOUS- OU SURDOSAGE*					
POIDS CORPOREL/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 corporel/vif

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible. La précision du dispositif de dosage doit être vérifiée.

Si les animaux doivent être traités en groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids corporel/vif et recevoir une dose adaptée, afin d'éviter tout sous- ou surdosage.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des surdosages atteignant 5 fois la dose recommandée n'ont entraîné aucun signe clinique pouvant être attribué au traitement par la doramectine.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 35 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 (60 jours) précédant la date prévue de parturition.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP54AA03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doramectine est un agent antiparasitaire obtenu par fermentation, appartenant à la classe des avermectines, et présentant étroitement une structure proche à l'ivermectine. Les deux molécules ont un large spectre d'activité antiparasitaire, produisant une paralysie similaire des nématodes et des arthropodes. Bien qu'il soit impossible d'identifier un mode d'action unique aux avermectines, il est probable que toute la classe ait le même mécanisme. Chez les organismes parasites, l'effet est transmis par un site de liaison spécifique à l'ivermectine. La réponse physiologique à la liaison d'ivermectine est une plus grande perméabilité de la membrane aux ions chlorures. Dans le tissu nerveux des invertébrés, un afflux d'ions chlorure dans le neurone moteur des

nématodes, ou dans la cellule musculaire des arthropodes, conduit à une hyperpolarisation et un arrêt des signaux de transmission, entraînant une paralysie.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, la concentration plasmatique maximale en doramectine est atteinte approximativement 9 jours après l'administration topicale du médicament vétérinaire. Une demi-vie d'élimination (apparente) d'environ 10 jours conduit à des concentrations persistantes de doramectine, qui protègent les animaux contre l'infection parasitaire et la réinfection pendant des périodes prolongées après le traitement.

Propriétés environnementales

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments. Comme les autres lactones macrocycliques, la doramectine peut être nocive pour les organismes non cibles. Pendant plusieurs semaines après le traitement, des niveaux toxiques de doramectine peuvent être potentiellement excrétés. Les fèces contenant de la doramectine excrétées par les animaux traités au pâturage, peuvent réduire la nombre des organismes vivant dans le fumier, ce qui peut affecter sa décomposition.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

À conserver dans l'emballage d'origine. Conserver l'emballage soigneusement fermé.

Éviter toute contamination.

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire sera fourni dans :

- des flacons standards en polyéthylène haute densité de 250 ml et 1 l, avec bouchons en polypropylène/polyéthylène haute densité de 28 mm.
- des sacs à dos en polyéthylène haute densité blancs à fond plat et très résistants de 1 l, 2,5 l et 5 l avec bouchons blancs en polypropylène faciles à ouvrir de 38 mm.
- bidons en polyéthylène haute densité blancs de 10 l et 20 l avec bouchons en polyéthylène haute densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

BE-V540293 (Flacons)

BE-V540302 (Sacs à dos)

BE-V540311 (Bidons)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/03/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

29/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).