

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TAURADOR 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Doramectine 10,0 mg

Excipients :

Composition qualitative excipients autres composants	en et	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Oléate d'éthyle	/	
Huile de sésame raffinée	/	
Butylhydroxyanisole (E320)		0,026 mg
Butylhydroxytoluène (E321)		0,01 mg

Solution limpide, incolore à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Damalinea 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 infestations 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)

Hyostongylus 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 infestations ou ré-infestations dues aux *Sarcoptes scabiei* pendant 18 jours.

3.3 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.

3.4 Mises en garde 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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

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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

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.

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

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.

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

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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AA03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doramectine est un antiparasitaire obtenu par fermentation de souches sélectionnées dérivées de *Streptomyces avermitilis*. C'est une lactone macrocyclique dont la structure est très semblable à celle de l'ivermectine. Les deux composés présentent un large spectre d'activité antiparasitaire et produisent une paralysie de même nature chez les nématodes et les arthropodes parasites. Les lactones macrocycliques activent les canaux chlorure glutamate dépendants (GluCl) présents sur les membranes musculaires du pharynx et sur les neurones particuliers des parasites invertébrés. L'entrée d'ions chlorure dans les motoneurones excitateurs des nématodes ou dans les cellules musculaires des arthropodes entraîne une hyperpolarisation et l'élimination du signal de transmission, ce qui entraîne une paralysie. La toxicité sélective des lactones macrocycliques comme antiparasitaires est attribuée à cette action sur des canaux non présents chez l'animal hôte. Il existe des preuves que les membranes des cellules musculaires de l'appareil reproducteur des femelles invertébrées pourraient être plus sensibles aux lactones macrocycliques que les récepteurs situés sur les nerfs ou d'autres muscles, ce qui pourrait expliquer la réduction spectaculaire mais temporaire de la production d'œufs chez les parasites non tués ou éliminés par le traitement. Plusieurs mécanismes de résistance aux lactones macrocycliques ont été proposés, par exemple des polymorphismes ou des modifications de l'expression des gènes des protéines cibles et de transport GluCl, ainsi que l'expression accrue des enzymes codantes pour le métabolisme des médicaments. De plus, une diminution de l'expression des gènes cibles du médicament peut conduire à une réduction des sites de liaison du médicament et donc à une efficacité réduite du médicament.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, la concentration plasmatique maximale de doramectine survie 3 jours après l'administration par voie sous-cutanée. La demi-vie d'élimination est d'environ 6 jours.

Chez les ovins, la concentration plasmatique maximale de doramectine survie 2 jours après l'administration par voie intramusculaire. La demi-vie d'élimination est 4,5 jours chez les ovins.

Chez les porcins, la concentration plasmatique maximale de doramectine survie 3 jours après l'administration par voie intramusculaire. La demi-vie d'élimination est d'environ 6 jours.

Propriétés environnementales

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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 : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans le récipient d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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 la 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
ROSSMORE INDUSTRIAL ESTATE
CO MONAGHAN
H18 W620 MONAGHAN
IRLANDE

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

FR/V/9608288 5/2024

Flacon verre de 100 mL
Flacon verre de 250 mL
Flacon verre de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/12/2024

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

13/12/2024

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>).