

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{BOÎTE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Taurador 5mg/ml Solution pour-on pour bovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Doramectine : 5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml

1 L,

2,5 L

5 L

10L

20L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

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

Application en pour-on.

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.

Dosage: Une administration unique de 1 mL (soit 5 mg de doramectine) pour 10 kg de poids vif (basée sur une dose de 500 µg de doramectine par kg de poids vif).

GUIDE POSOLOGIQUE		LES ANIMAUX DOIVENT ÊTRE PESÉS ET REGROUPÉS 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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible et l'exactitude du dispositif doseur doit être vérifiée.

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

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

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

Éviter de contaminer le contenu du récipient.

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

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

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**{ D'ÉTIQUETTE (ÉTIQUETTE DE BASE POUR EXTENSION DE L'ÉTIQUETTE – 10 L ET 20 L)}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Taurador 5mg/ml Solution pour-on pour bovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Doramectine : 5 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Application en pour-on.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 3 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

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

Éviter de contaminer le contenu du récipient.

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

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

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
(EXTENSION DE L'ÉTIQUETTE – 10 L ET 20 L)

1. Nom du médicament vétérinaire

Taurador 5mg/ml Solution pour-on pour bovins

2. Composition

Chaque mL contient :

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

Solution pour-on bleu pâle limpide.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Le médicament vétérinaire 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. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

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 médicament vétérinaire, 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 médicament vétérinaire ou à un mauvais calibrage du dispositif doseur.

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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une résistance à la doramectine et aux autres avermectines a été rapportée chez les bovins pour les nématodes gastro-intestinaux particulièrement *Cooperia oncophora* 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'œufs éliminés par voie fécale). Lorsque les résultats de ces tests suggèrent une résistance à un anthelminthique, un anthelminthique appartenant à une classe pharmacologique différente et ayant un mode d'action différent devrait être utilisé.

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 médicament vétérinaire 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 le médicament vétérinaire 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.

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 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 et les yeux chez l'homme et les utilisateurs doivent veiller à ne l'appliquer ni à eux-mêmes ni à d'autres personnes.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et des bottes en caoutchouc dotés d'un revêtement 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, rincer immédiatement les yeux et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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.

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. À l'instar des autres lactones macrocycliques, la doramectine est susceptible d'exercer des effets nocifs sur les organismes non cibles.

Après le traitement, l'excrétion de quantités potentiellement toxiques de doramectine peut survenir sur une période de plusieurs semaines. L'excrétion de matières fécales contenant de la doramectine sur les pâturages par les animaux traités peut réduire l'abondance des organismes coprophages et donc affecter la dégradation des bouses.

Le risque pour cette dernière peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine (et les médicaments vétérinaires de la même classe d'anthelminthiques) de façon trop fréquente et répétée chez les bovins. Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera encore réduit en gardant le bétail traité loin des plans d'eau pendant deux à cinq semaines après le traitement.

Gestation et lactation:

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

7. Effets indésirables

Bovins:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Lésion au site d'application ¹
--	---

¹ Petite.

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Application en pour-on.

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.

Dosage: Une administration unique de 1 mL (soit 5 mg de doramectine) pour 10 kg de poids vif (basée sur une dose de 500 µg de doramectine par kg de poids vif).

GUIDE POSOLOGIQUE		LES ANIMAUX DOIVENT ÊTRE PESÉS ET REGROUPÉS 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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible et l'exactitude du dispositif doseur doit être vérifiée.

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.

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. Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

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

Éviter de contaminer le contenu du récipient.

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

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

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.

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 très dangereuse pour 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.

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/6420513 9/2013

Le médicament vétérinaire est disponible:

- Flacons standard en polyéthylène haute densité de 250 ml et 1 L, munis de bouchons en polypropylène/polyéthylène haute densité de 28 mm.
- Sacs à dos blancs à fond plat en polyéthylène haute densité robuste de 1 L, 2,5 L et 5 L, munis de bouchons en polypropylène blanc faciles à ouvrir de 38 mm.
- Bidons blancs en polyéthylène haute densité de 10 L et 20 L, munis de bouchons en polyéthylène haute densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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:

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

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

BIOTOPIIS
49 route de Lyons,
27 460 Igoville,
France
Tel: ++33 (0)2 32 19 16 01

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

À usage vétérinaire uniquement.