

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TAURADOR 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Doramectine..... 5,000 mg

Excipient(s) :

Bleu brillant FCF (E133)..... 0,007 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour-on
Solution bleu pâle limpide

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 L4) :

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées)

Ostertagia lyrata (adultes seulement)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora
Cooperia punctata (adultes seulement)
Cooperia surnabada (syn. *mcmasteri*) (adultes seulement)
Bunostomum phlebotomum (adultes seulement)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp (adultes seulement).

- Nématodes de l'appareil respiratoire (adultes, larves L4) :

Dictyocaulus viviparus.

- Nématodes des yeux (adultes) :

Thelazia spp.

- Hypodermes (larves en migration) :

Hypoderma bovis

Hypoderma 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 protège les bovins contre l'infestation et la réinfestation par les parasites suivants pendant les durées indiquées :

Espèces	Durée d'action
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35 jours
<i>Cooperia oncophora</i>	28 jours
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42 jours
<i>Linognathus vituli</i>	49 jours
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21 jours
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42 jours
<i>Trichostrongylus axei</i>	28 jours
<i>Solenopotes capillatus</i>	35 jours

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

4.3. 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 des décès, voir rubrique « Précautions particulières d'emploi chez

les animaux ».

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 à d'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.

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.

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 bobtails 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'œsophage 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 à la substance active 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.

iii) Autres précautions

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) chez les bovins. Le risque pour les écosystèmes peut être encore diminué en tenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités), de petites lésions cutanées peuvent apparaître au point d'administration.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Usage locale 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.

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.

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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 35 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois (60 jours) précédant le vêlage.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits antiparasitaires insecticides et répulsifs, endectocides.

Code ATC-vet : QP54AA03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La doramectine est un antiparasitaire obtenu par fermentation qui appartient à la famille des avermectines, et dont la structure est très semblable à celle de l'ivermectine. Les deux molécules ont un large spectre d'activité antiparasitaire et produisent un même type de paralysie chez les nématodes et les arthropodes parasites. Bien qu'il soit impossible d'attribuer un mode d'action unique aux avermectines, il existe probablement un mécanisme commun à toute la famille. Chez les parasites, les avermectines agissent par fixation à un récepteur spécifique. Cette fixation entraîne une plus grande perméabilité de la membrane aux ions chlorure. Dans le tissu nerveux des invertébrés, un afflux d'ions chlorure au niveau des motoneurones excitateurs chez les nématodes ou des cellules musculaires des arthropodes conduit à une hyperpolarisation et à un arrêt des signaux de transmission, responsable de la paralysie.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les bovins, la concentration plasmatique maximale en doramectine est atteinte approximativement 9 jours après l'administration locale de la spécialité. Une demi-vie d'élimination (apparente) d'environ 10 jours a pour conséquence le maintien de concentrations en doramectine pouvant protéger les animaux contre l'infestation et la réinfestation par les parasites pendant une période prolongée après le traitement.

Propriétés environnementales

Comme d'autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

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

6.1. Liste des excipients

Bleu brillant FCF (E133)

Octanoate cétéarylique

Alcool isopropylique

Eau purifiée

Trolamine

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

A conserver dans l'emballage d'origine soigneusement fermé.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité (250 mL, 1 L)

Bouchon polypropylène / polyéthylène haute densité

Bidon polyéthylène haute densité (1 L, 2,5 L et 5 L)

Bouchon polypropylène à ouverture facile

Bidon polyéthylène haute densité (10 L, 20 L)

Bouchon polyéthylène haute densité

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

La spécialité est très dangereuse 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.

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND)

ROSSMORE INDUSTRIAL ESTATE

- MONAGHAN

IRLANDE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6420513 9/2013

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 1 flacon de 1 L

Bidon de 1 L
Bidon de 2,5 L
Bidon de 5 L
Bidon de 10 L
Bidon de 20 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/11/2013 - 25/09/2018

10. Date de mise à jour du texte

18/12/2018