

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Taurador 5 mg/ml solución pour on para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Doramectina 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Azul brillante FCP (E133)	0,007 mg
Octanoato de cetearilo	
Alcohol isopropílico	
Agua purificada	
Trolamina	

Solución azul pálido transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 eurysternus*,
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>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.

3.3 **Contraindicaciones**

El medicamento veterinario se ha formulado específicamente para administración tópica en ganado bovino. No debe administrarse a otras especies dado que pueden producirse acontecimientos adversos severos, incluyendo la muerte.

No usar en casos de hipersensibilidad a al principio activo o a algún excipiente.

3.4 **Advertencias especiales**

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).

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.

3.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

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 al principio activo 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 veterinario 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 equipo de protección compuesto por 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 derrame accidental sobre 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 inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Usar solamente en zonas bien ventiladas o exteriores. Muy inflamable. Mantener el medicamento veterinario alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La doramectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Lesiones en el sitio de administración ¹
---	---

¹ Pequeñas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal continua.

La fórmula debe aplicarse a lo largo de la línea media del dorso en una franja estrecha entre la cruz y el inicio de la cola.

Posología: un único tratamiento de 1 ml (5mg de doramectina) por 10 kg de peso vivo (basándose en la recomendación de un nivel de dosis de 500 µg de doramectina por kg de peso vivo).

GUÍA DE DOSIFICACIÓN		LOS ANIMALES DEBEN PESARSE Y AGRUPARSE SEGÚN SU PESO VIVO PARA EVITAR LA INFRADOSIFICACIÓN O SOBREDOSIFICACIÓN*					
PESO VIVO	DOSIS POR ANIMAL	NÚMERO DE DOSIS COMPLETA POR PAQUETE					
		250ml	1 litro	2.5 litros	5 litros	10 litros	20 litros
100kg	10ml	25	100	250	500	1000	2000
150kg	15ml	16	66	166	333	666	1333
200kg	20ml	12	50	125	250	500	1000
250kg	25ml	10	40	100	200	400	800
300kg	30ml	8	33	83	166	333	666
350kg	35ml	7	28	71	142	285	571
400kg	40ml	6	25	62	125	250	500
450kg	45ml	5	22	55	111	222	444
500kg	50ml	5	20	50	100	200	400
550kg	55ml	4	18	45	90	181	363
600kg	60ml	4	16	41	83	166	333

* Dosis de 1 ml por cada 10 kg de peso vivo

Para asegurar 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Carne: 35 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en novillas o vacas gestantes cuya leche se destine para consumo humano, en los 2 meses previos al parto.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA03

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

4.4 Propiedades medioambientales

La doramectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, doramectina tiene el potencial de afectar negativa-

mente 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz. No refrigerar.

Conservar en el envase original. Mantener el envase perfectamente cerrado.

Evitar la introducción de contaminación.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

5.4. 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el principio activo podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2913 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/11/2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).