

**NOTICE
INSERT (ÉTIQUETTE EXTENSIBLE - 10L ET 20L)**

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque ml contient :

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

Solution pour pour-on bleu pâle limpide.

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

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.

Hypoderms (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 :

Espèce	Jours
<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.

5. 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 chez les vaches en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine, ou chez les vaches taries ou les génisses gestantes au cours des 60 jours précédent la date prévue de parturition.

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

6. Mises en garde particulières

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.

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 oncophera* 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'intolérances avec issue fatale ont été rapportés chez les 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毒ique pour la faune du fumier et 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. 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'anthelminthiques chez les bovins). Le risque pour les écosystèmes aquatiques peut encore être réduit en tenant les bovins traités à l'écart des plans d'eau pendant deux à cinq semaines après le traitement.

Gestation et lactation :

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

Surdosage :

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

7. 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. 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

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 REGROUPEZ 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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

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.

10. 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) précédent la date prévue de parturition.

11. 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.

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'emballage ou 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 doramectine pourrait mettre les poissons et organismes aquatiques en danger.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

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

BE-V540293 (Flacons)
BE-V540302 (Sacs à dos)
BE-V540311 (Bidons)

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.

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

Janvier 2026

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 Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Irlande du Nord

Représentant locale :

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

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