

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TAURADOR 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Doramectina 10,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Oleato de etilo	
Aceite de sésamo refinado	
Butilhidroxianisol (E320)	0,026 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,01 mg

Solución transparente, de incolora a amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:

Para tratamiento de los siguientes nematodos gastrointestinales, vermes pulmonares, barros, piojos, ácaros de la sarna y vermes oculares:

Nematodos gastrointestinales

Ostertagia ostertagi (L4, larvas inhibidas y adulto), *O. lyrata* (adulto), *Haemonchus placei* (L4, adulto), *Trichostrongylus axei* (L4, adulto), *T. colubriformis* (L4, adulto), *T. longispicularis* (adulto), *Cooperia oncophora* (L4, adulto), *C. pectinata* (adulto), *C. punctata* (L4, adulto), *C. surnabada* (syn. *mcmasteri*) (L4, adulto), *Nematodirus spathiger* (adulto), *Bunostomum phlebotomum* (adulto), *Strongyloides papillosus* (adulto), *Oesophagostomum radiatum* (L4, adulto), *Trichuris* spp. (adulto)

Vermes pulmonares

Dictyocaulus viviparus (L4, adulto)

Vermes oculares

Thelazia spp. (adulto)

Barros (fases parasitarias)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Piojos chupadores

Haematopinus eurysternus, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Ácaros de la sarna

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei*

El medicamento veterinario también ayuda a tratar:

Nematodos gastrointestinales

Nematodirus helvetianus

Ácaros de la sarna

Chorioptes bovis

Piojos masticadores

Damalinia bovis

El medicamento veterinario también ayuda a combatir:

Garrapatas

Ixodes ricinus

Duración de la actividad

El medicamento veterinario protege al ganado bovino frente infecciones o reinfecciones causadas por los siguientes parásitos durante los periodos indicados:

<u>Especie</u>	<u>Duración de la actividad</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i> :	28 días
<i>Cooperia oncophora</i> :	21 días
<i>Dictyocaulus viviparus</i> :	35 días
<i>Linognathus vituli</i> :	28 días
<i>Psoroptes bovis</i> :	42 días

Ovino:

Para el tratamiento de los siguientes nematodos gastrointestinales, vermes pulmonares, ácaros de la sarna y reznos nasales:

Nematodos gastrointestinales (adulto, larvas estadio 4 (L4) y larvas estadio 3 (L3), a menos que se indique lo contrario):

Bunostomum trigonocephalum (adulto), *Chabertia ovina*, *Cooperia curticei* (larva L4), *C. oncophora* (adulto, larva L4), *Gaigeria pachycelis*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus filicollis* (adulto), *N. battus* (larva L4), *N. spathiger*, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*, *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (adulto), *Oesophagostomum venulosum* (adulto), *Oesophagostomum columbianum*, *Strongyloides papillusus*, *Trichostrongylus axei* (adulto, larva L4), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (adulto, larva L4), *Trichuris* spp. (adulto)

Vermes pulmonares (adulto, larvas estadio 4 (L4) y larvas estadio 3 (L3), a menos que se indique lo contrario):

Cystocaulus ocreatus (adulto), *Dictyocaulus filaria*, *Muellerius capillaris* (adulto), *Neostrongylus linearis* (adulto), *Protostrongylus rufescens* (adulto)

Reznos nasales (Larvas estadio 1 (L1), 2 (L2) y 3 (L3)):
Oestrus ovis

Ácaros de la sarna
Psoroptes ovis

Porcino:

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes renales, piojos chupadores y ácaros de la sarna en porcino.

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas en cuarto estadio)
Hyoststrongylus rubidus, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (sólo adultos), *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*

Vermes pulmonares
Metastrongylus spp. (solo adultos)

Vermes renales
Stephanurus dentatus (solo adultos)

Piojos chupadores
Haematopinus suis

Ácaros de la sarna
Sarcoptes scabiei var. *suis*

El medicamento veterinario protege al ganado porcino frente la infección o reinfección con *Sarcoptes scabiei* durante 18 días.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros, debido a que pueden ocurrir reacciones adversas graves. Al igual que ocurre con otras avermectinas, ciertas razas de perro, como los collies, y también las tortugas, son especialmente sensibles a doramectina, por lo que debe evitarse el consumo accidental del medicamento veterinario.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas a las indicadas en el resumen de las características del medicamento veterinario pueden aumentar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y la carga, o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada rebaño/piara.

El uso repetido durante un periodo prolongado, especialmente cuando se utiliza la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro de un rebaño o piara, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir ese riesgo. Debe evitarse el tratamiento sistémico a intervalos y el tratamiento de todo el rebaño o piara. En su lugar, si es factible, sólo deben tratarse animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Esto debe combinarse con medidas adecuadas de gestión ganadera y de pastoreo. El veterinario responsable deberá proporcionar orientación para cada rebaño o piara.

Se ha observado resistencia a la doramectina y a otras avermectinas en *Psoroptes ovis* en bovino y ovino y en nematodos gastrointestinales, especialmente *T. longispicularis*, *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. y *Ostertagia ostertagi* en bovino y *Teladorsagia* spp., *Trichostrongylus* spp. y *Haemonchus* spp. en ovino.

El medicamento veterinario puede utilizarse para el tratamiento de *Ostertagia* (*Teladorsagia*) *circumcincta* en ovino, incluidas las fases larvares L4 inhibidas, especialmente las cepas resistentes a los benzimidazoles.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos diana, cuando se disponga de ella. Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencia utilizando un método de diagnóstico adecuado (*por ejemplo*, FECRT). La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Para evitar las reacciones secundarias por muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en la columna vertebral, 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 su lugar de reposo. Consulte a su veterinario sobre el calendario correcto de este tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Tenga cuidado para evitar la autoadministración accidental - consulte con un médico si nota algún signo específico.

Para el facultativo: En caso de autoinyección accidental, rara vez se han observado síntomas específicos y, por lo tanto, todos los casos deben tratarse sintomáticamente.

Este medicamento veterinario puede irritar los ojos. Evitar el contacto accidental con los ojos, incluido el contacto mano-ojo. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con abundante agua.

El medicamento veterinario puede causar embriotoxicidad y efectos tóxicos a los recién nacidos a través de la lactancia. Por lo tanto, las mujeres embarazadas y en período de lactancia deben tener especial cuidado al manipular este medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Doramectina es muy tóxica para la fauna del estiércol y 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 demasiado frecuente y repetido de la doramectina (y medicamentos veterinarios de la misma clase de antihelmíntico).

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá manteniendo a los animales tratados lejos de los cursos de agua durante dos a cinco semanas después del tratamiento.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 también los datos de contacto respectivos al final del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Bovino y ovino:

Puede utilizarse en vacas y ovejas gestantes.

Porcino:

Puede utilizarse en cerdas en lactación.

Fertilidad:**Porcino:**

Puede utilizarse en cerdas reproductoras y en verracos reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea (bovino)

Vía intramuscular (ovino y porcino)

Bovino

Un único tratamiento de 1 ml (10 mg de doramectina) por cada 50 kg de peso vivo, equivalente a 200 µg/kg de peso vivo, administrado en el cuello mediante inyección subcutánea.

Programa de tratamiento en regiones donde se produce hipodermosis

El ganado bovino con hipodermosis debe tratarse al final del periodo de actividad de la mosca del barro y antes de que las larvas alcancen su lugar de reposo.

Ovino

Un único tratamiento de 1 ml (10 mg de doramectina) por cada 50 kg de peso vivo, equivalente a 200 µg/kg de peso vivo, administrado en el cuello mediante inyección intramuscular.

Porcino

Un único tratamiento de 0,3 ml (3 mg de doramectina) por cada 10 kg de peso vivo (1,0 ml por cada 33,0 kg) equivalente a 300 µg/kg de peso vivo, administrado mediante inyección intramuscular.

Los lechones que pesen 16 kg o menos deben recibir la administración de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso vivo (kg)	Dosis (ml)
Menos 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

Una dosis insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Si los animales se van a tratar colectivamente, se establecerán grupos homogéneos, y todos los animales de un grupo se dosificarán a la dosis correspondiente al más pesado.

Cuando se traten grupos de animales, utilizar un dispositivo automático de dosificación adecuado y un aparato de extracción ventilado. Debe comprobarse minuciosamente la precisión del dosificador.

Para el tratamiento individual de ovino o porcino, el veterinario debe aconsejar el uso de agujas y jeringas desechables del tamaño adecuado. Para el tratamiento de corderos jóvenes o lechones que pesen 16 kg o menos, debe utilizarse una jeringa desechable de 1 ml graduada en incrementos de 0,1 ml o menos.

Utilizar equipo seco y estéril y seguir procedimientos asépticos. Evitar la introducción de contaminación. Los tapones de los viales no deben perforarse más de 40 veces con una aguja 16G. Limpiar el tapón antes de retirar cada dosis.

En condiciones de frío, el medicamento veterinario puede calentarse a temperatura ambiente para facilitar la inyección.

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

Sobredosis de hasta 25 veces la dosis recomendada en bovino, hasta 15 veces en ovino y hasta 10 veces en porcino no han producido signos clínicos particulares 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

Bovino

Carne: 70 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en vacas o novillas gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Ovino

Carne: 70 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en ovejas gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 70 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

Porcino

Carne: 77 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA03

4.2 Farmacodinamia

Doramectina es un agente antiparasitario, aislado a partir de la fermentación de cepas seleccionadas derivadas del organismo del suelo *Streptomyces avermitilis*. Es una lactona macrocíclica y está estrechamente relacionada con la ivermectina. Ambos compuestos comparten un amplio espectro de actividad antiparasitaria y producen una parálisis similar en nematodos y en artrópodos parásitos. Las lactonas macrocíclicas activan los canales de cloruro activados por glutamato (GluCl), localizados en las membranas musculares de la faringe y en determinadas neuronas de parásitos invertebrados. La entrada de iones de cloruro en las neuronas motoras excitatorias de los nematodos o en las células musculares de los artrópodos da como resultado la hiperpolarización y la eliminación de la señal de transmisión, lo que provoca la parálisis. La toxicidad selectiva de las lactonas macrocíclicas como antiparasitarios se atribuye a esta acción sobre los canales que no están presentes en el animal huésped. Hay pruebas de que las membranas de las células musculares del aparato reproductor femenino de los invertebrados pueden ser más sensibles a las lactonas

macrocíclicas que los receptores en los nervios u otros músculos, lo que puede explicar la reducción dramática pero temporal en la producción de huevos en parásitos que la farmacoterapia no mata o elimina. Se han propuesto varios mecanismos de resistencia a las lactonas macrocíclicas, por ejemplo, polimorfismos o cambios en la expresión de los genes de las proteínas diana y transportadoras de GluCls, y al aumento de la expresión de las enzimas que codifican la metabolización del fármaco. Además, la disminución de la expresión de los genes diana del fármaco puede conducir a una reducción de los sitios de unión al fármaco y, por tanto, a una menor eficacia del mismo.

4.3 Farmacocinética

La concentración plasmática máxima de doramectina en bovino, se alcanza a los 3 días, con una semivida de eliminación de alrededor de 6 días, tras la administración subcutánea.

La concentración plasmática máxima de doramectina en ovino, se alcanza a los 2 días, con una semivida de eliminación de 4,5 días, tras la administración intramuscular.

La concentración plasmática máxima de doramectina en porcino, se alcanza a los 3 días, con una semivida de eliminación de alrededor de 6 días, tras la administración intramuscular.

Propiedades medioambientales

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la doramectina tiene el potencial de afectar negativamente a los organismos que no son diana. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de doramectina puede tener lugar durante un período de varias semanas. Las heces que contienen doramectina excretadas en los pastos por los animales tratados pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan del estiércol, lo que puede afectar a la degradación del estiércol.

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales multidosis de vidrio ámbar (Tipo II) cerrados con un tapón de goma de nitrilo y sellados con una cápsula de aluminio en un envase protector de plástico.

Formatos

Envase protector de plástico con 1 vial de 100 ml.

Envase protector de plástico con 1 vial de 250 ml.

Envase protector de plástico con 1 vial de 500 ml.

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 la doramectina es extremadamente peligrosa 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

4367 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/2024

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

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>)