

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Doramectine 5 mg

Excipient(s) :

Bleu brillant FCF (E133) 0,007 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pour-on
Solution bleu pâle limpide

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

¹adulte

Nématodes pulmonaires (adultes et quatrième stade larvaire)*Dictyocaulus viviparus*Nématodes oculaires (adultes)*Thelazia* spp.Hypodermes (stade parasitaire)*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 :

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 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, spécifiquement pour 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 4.5.

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:

- usage trop fréquent et répété 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, à une mauvaise administration du produit ou à un manqué de calibration de l'appareil de dosage (si present).

Une résistance à la doramecrtine 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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 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 produit renversé ainsi que l'accès aux récipients de produit pour ces espèces.

Afin d'éviter les réactions secondaires dues à la mort de larves d'hypodermes 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 n'atteignent leurs sites de repos. Consultez votre 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 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. Ce produit vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux chez l'homme. Les utilisateurs doivent donc veiller à ne pas l'appliquer sur eux-mêmes ou sur d'autres personnes. Les utilisateurs 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, d'étincelles, des flammes ou de toute autre source de combustion.

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 et les ovins.

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 de la peau peuvent apparaître au site 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, y compris 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 traitement 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 topique 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 5 fois la dose recommandée n'ont entraîné 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 producteurs de lait 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 agent antiparasitaire obtenu par fermentation, appartenant à la famille des avermectines, et présentant une structure proche de l'ivermectine. Les deux molécules ont un large spectre d'activité antiparasitaire, produisant une paralysie similaire des nématodes et des arthropodes. Bien qu'il soit impossible d'identifier un mode d'action unique aux avermectines, il est probable que les différents représentants de cette classe thérapeutique aient un mécanisme d'action commun. Chez les parasites, ils agissent par l'intermédiaire d'un site de liaison spécifique aux avermectines. La réaction physiologique à cette liaison se traduit par une plus grande perméabilité de la membrane aux ions chlorures. Dans le tissu nerveux des invertébrés, un afflux d'ions chlorure dans le neurone moteur des nématodes, ou dans la cellule musculaire des arthropodes, conduit à une hyperpolarisation et un arrêt des signaux de transmission, entraînant une paralysie.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les bovins, la concentration plasmatique maximale en doramectine est atteinte approximativement 9 jours après l'administration locale du médicament vétérinaire. 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.

5.3 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. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

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

Protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Conserver dans l'emballage d'origine soigneusement fermé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est livré en :

- Flacons HDPE standards de 250 ml et 1 l, avec bouchons en PP/HDPE de 28 mm.

- Sacs à dos blancs en HDPE à fond plat de 1 l, 2,5 l et 5 l avec bouchons blancs à ouverture facile en PP de 38 mm.

- Bidons blancs en HDPE de 10 l et 20 l avec bouchons HDPE

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Produit extrêmement dangereux 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.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V540293 (Flacons)

BE-V540302 (Sacs à dos)

BE-V540311 (Bidons)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/03/2019

Date du dernier renouvellement : 07/12/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14/05/2020

MODE DE DÉLIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

