

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TAURADOR 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Doramectine..... 5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Bleu brillant FCF (E133)	0,007 mg
Octanoate cétéarylique	/
Alcool isopropylique	/
Eau purifiée	/
Trolamine	/

Solution bleu pâle limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

*Cooperia punctata*¹

*Cooperia surnabada*¹ (syn. mcmasteri)

*Bunostomum phlebotomum*¹

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp¹.

¹ Adultes

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

3.3 Contre-indications

Le médicament vétérinaire 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.

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

3.4 Mises en garde particulières

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 médicament vétérinaire, 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 médicament vétérinaire ou à un mauvais calibrage du dispositif doseur.

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Une résistance à la doramectine et aux 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 vétérinaire 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.

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 médicament vétérinaire 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 le médicament vétérinaire 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.

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 et les yeux chez l'homme et les utilisateurs doivent veiller à ne l'appliquer ni à eux-mêmes ni à d'autres personnes. Un équipement de protection individuelle consistant en de gants et de bottes en caoutchouc dotés d'un revêtement 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, rincer immédiatement les yeux et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Lésion au site d'application ¹
---	---

¹ Petite.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament

vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Application en pour-on.

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.

Dosage : Une administration unique de 1 mL (soit 5 mg de doramectine) pour 10 kg de poids vif (basée sur une dose de 500 µg de doramectine par kg de poids vif).

GUIDE POSOLOGIQUE		LES ANIMAUX DOIVENT ÊTRE PESÉS ET REGROUPÉS EN FONCTION DE LEUR POIDS VIF POUR ÉVITER TOUT SOUS- OU SURDOSAGE*					
POIDS 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 vif

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

4.2 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.

4.3 Propriétés 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.

Propriétés environnementales

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

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

À conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le contenant soigneusement fermé.

Éviter de contaminer le contenu du récipient.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons standard en polyéthylène haute densité de 250 mL et 1 L, munis de bouchons en polypropylène/polyéthylène haute densité de 28 mm.

Sacs à dos blancs à fond plat en polyéthylène haute densité robuste de 1 L, 2,5 L et 5 L, munis de bouchons en polypropylène blanc faciles à ouvrir de 38 mm.

Bidons blancs en polyéthylène haute densité de 10 L et 20 L, munis de bouchons en polyéthylène haute densité.

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

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 la doramectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND) LIMITED

7. 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/11/2013

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

29/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).