

**NOTICE****Taurador 5 mg/ml solution pour-on pour bovins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**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 :

(EU)  
Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlande

(UK)

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

**3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Par ml :

Doramectine : 5 mg  
Bleu brillant FCF (E133) : 0,007 mg  
Solution pour-on bleu pâle limpide.

**4. INDICATIONS**

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*<sup>1</sup>

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C. punctata*<sup>1</sup>

*C. surnabada*<sup>1</sup> (syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*<sup>1</sup>

*Oesophagostomum radiatum*

*Trichuris* spp.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>adulte

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.

## 5. 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.

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine, ou chez les vaches tarées ou les génisses gestantes dans les 60 jours précédant le vêlage.

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

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

## 7. ESPÈCE CIBLE

Bovins

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Usage local externe : application pour-on

**Dosage :** Un traitement unique de 1 ml (5 mg de doramectine) pour 10 kg de poids vif (sur base d'une dose recommandée de 500 µg de doramectine par kg de poids vif).

**Administration :** La formulation doit être appliquée le long de la ligne médiane du dos sur une bande étroite allant du garrot à la naissance de la queue.

Le produit vétérinaire est fourni en :

- Flacons en polyéthylène haute densité standard de 250 ml et 1 l dotés d'un bouchon en polypropylène/polyéthylène haute densité de 28 mm à utiliser avec des gobelets doseurs.
- Sacs à dos blancs à fond plat en polyéthylène haute densité résistant de 1 l, 2,5 l et 5 l dotés d'un bouchon en polypropylène blanc à ouverture facile de 38 mm à utiliser avec un système d'administration à pistolet doseur.
- Bidons blancs en polyéthylène haute densité de 10 l et 20 l dotés d'un bouchon en polyéthylène haute densité à utiliser avec un système d'administration à pistolet doseur.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids vif et recevoir une dose correspondante en vue d'éviter tout sous- ou surdosage.

Afin de garantir l'administration d'une dose correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible ; la précision du dispositif doseur 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 dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois (60 jours) précédant le vêlage.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

**HAUTEMENT INFLAMMABLE – TENIR À L'ÉCART DE LA CHALEUR, DES ÉTINCELLES, DES FLAMMES ET SOURCE DE COMBUSTION.**

Protéger de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Éviter de contaminer le contenu du récipient.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage ou l'étiquette après la mention « EXP ».

Durée de conservation après première ouverture : 3 mois.

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

## 12. 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 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 présent).

Une résistance à la doramectine 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.

### **Précautions particulières d'utilisation**

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non cibles. Des cas d'intolérances à l'issue fatale ont été rapportés chez les chiens, en particulier chez les colleys, les bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les chéloniens (tortues terrestres et aquatiques). Il faut veiller à éviter l'ingestion de produit renversé et l'accès aux récipients par ces autres espèces.

Afin d'éviter les effets secondaires dus à la mort des larves d'*Hypoderma* dans l'œsophage ou le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le produit vétérinaire à la fin de la période d'activité de l'hypoderme et avant que les larves atteignent leurs sites de repos. Consulter un vétérinaire pour savoir à quel moment appliquer le traitement.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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. Le produit peut être irritant pour la peau et les yeux de l'homme et les utilisateurs doivent veiller à ne l'appliquer ni à eux-mêmes ni à d'autres personnes. Les opérateurs 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.

Hautement inflammable – Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et autres sources d'inflammation.

#### Autres précautions

La doramectine est très toxique pour la faune du fumier et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments. À l'instar des autres lactones macrocycliques, la doramectine est susceptible d'exercer des effets nocifs sur les organismes non cibles. Après le traitement, l'excrétion de quantités potentiellement toxiques de doramectine peut survenir sur une période de plusieurs semaines. L'excrétion de matières fécales contenant de la doramectine sur les pâturages par les animaux traités peut réduire l'abondance des organismes coprophages et donc affecter la dégradation des bouses. Le risque pour les organismes aquatiques et la faune du fumier peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine (et les produits de la même classe d'anthelminthiques) de façon trop fréquente et répétée 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.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Produit extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le produit ou l'emballage vide.

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

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Mai 2020

## 15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce médicament vétérinaire est disponible en flacons de 250 ml et 1 l, en sacs à dos de 1l, 2,5 l et 5 l et en bidons de 10 l et 20 l. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Lorsque le récipient est ouvert pour la première fois, la date limite à laquelle le médicament vétérinaire restant dans le récipient doit être éliminé doit être calculée en fonction de la durée de conservation après ouverture indiquée sur cette étiquette.

Cette date limite doit être notée sur l'étiquette dans l'espace prévu à cet effet.

BE-V540293 (Flacons)

BE-V540302 (Sacs à dos)

BE-V540311 (Bidons)

### À USAGE VÉTÉRINAIRE

#### MODE DE DÉLIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

#### **Distributeur:**

Fendigo sa/nv

Av. Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brussels