

PROSPECTO:

Taurador 5mg/ml Solución pour-on para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Co. Down
Newry BT35 6JP
Irlanda del Norte, Reino Unido

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TAURADOR 5 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO
Doramectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Doramectina: 5 mg

Excipientes:

Azul brillante FCP (E133): 0,007 mg

Solución para unción dorsal continua, azul pálido transparente.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de Infección por nematelmintosgastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, barros, piojos chupadores y masticadores, ácaros de la sarna y la mosca de los cuernos en ganado bovino.

nematelmintosgastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario)

Ostertagia ostertagi (incluyendo larvas inhibidas)

*O. lyrata*¹

Haemonchus placei

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 7

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Trichostrongylus axei
T. colubriformis
Cooperia oncophora
*C. punctata*¹
*C. surnabada*¹ (syn. *mcmasteri*)
Bunostomum phlebotomum 1
Oesophagostomum radiatum
*Trichuris spp*¹
¹ adultos
Vermes pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario)
Dictyocaulus viviparus

Vermes oculares (adultos)
Thelazia spp

Barros (estadios parasitarios)
Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Piojos masticadores
Damalinia (Bovicola) bovis
Piojos mordedores
Haematopinus eurystemus,
Linognathus vituli,
Solenopotes capillatus
Ácaros de la sarna

Psoroptes bovis,
Sarcoptes scabiei,
Chorioptes bovis

Mosca de los cuernos
Haematobia irritans

Duración de la actividad:

El medicamento veterinario protege al ganado bovino frente a la infección o reinfección con los siguientes parásitos durante el período indicado.

| <u>Especies</u> | <u>Días</u> |
|-----------------------------------|-------------|
| <i>Ostertagia ostertagi</i> | 35 |
| <i>Cooperia oncophora</i> | 28 |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> | 42 |
| <i>Linognathis vituli</i> | 49 |
| <i>Oesophagostomum radiatum</i> | 21 |
| <i>Damalinia (Bovicola) bovis</i> | 42 |
| <i>Trichostrongylus axei</i> | 28 |
| <i>Solenopotes capillatus</i> | 35 |

El medicamento veterinario también controla las moscas de los cuernos (*Haematobia irritans*) durante al menos 42 días después del tratamiento.

5. CONTRAINDICACIONES

El medicamento se ha formulado específicamente para administración tópica en ganado bovino. No debe administrarse a otras especies dado que pueden producirse reacciones adversas severas, incluyendo la muerte. No usar en vacas lactantes utilizadas para producir leche para consumo humano, o en vacas secas o novillas lecheras embarazadas dentro de los 60 días anteriores al parto.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados), pueden aparecer pequeñas lesiones en el sitio de administración.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_trajeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Posología: un único tratamiento de 1 ml (5mg de doramectina) por 10 kg de peso vivo (basándose en la recomendación de un nivel de dosis de 500 µg de doramectina por kg de peso vivo).

Administración:

Uso por vía tópica, Solución para unción dorsal continua.

La fórmula debe aplicarse a lo largo de la línea media del dorso en una franja estrecha entre la cruz y el inicio de la cola.

El medicamento veterinario se presenta en:

- Botellas estándar de polietileno de alta densidad de 250 ml y 1 litro con tapones de polipropileno/polietileno de alta densidad de 28 mm.
- Bolsas (tipo mochila) blancas de polietileno de alta densidad y de fondo plano, para trabajos pesados de 1 litro, 2,5 litros y 5 litros con tapones blancos de polipropileno de 38 mm.

Bidones de polietileno de alta densidad de 10 litros y 20 litros con tapones de polietileno de alta densidad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

| | |
|----------------------|--|
| GUÍA DE DOSIFICACIÓN | LOS ANIMALES DEBEN PESARSE Y AGRUPARSE SEGÚN SU PESO VIVO PARA EVITAR LA INFRADOSIFICACIÓN O |
|----------------------|--|

| | | SOBREDOSIFICACIÓN* | | | | | |
|-----------|------------------|---------------------------------------|----------|------------|----------|-----------|-----------|
| PESO VIVO | DOSIS POR ANIMAL | NUMERO DE DOSIS COMPLETAS POR PAQUETE | | | | | |
| | | 250ml | 1 litros | 2,5 litros | 5 litros | 10 litros | 20 litros |
| 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 |

* Dosis de 1 ml por 10kg de peso vivo

Si los animales van a tratarse de forma colectiva y no individual, deben agruparse de acuerdo con su peso vivo y recibir la dosis correspondiente, para evitar tanto la sobredosificación como la infradosificación.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, debe determinarse el peso vivo de la forma más precisa posible y deberá revisarse la precisión del dosificador.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 35 días.

No usar en animales en lactación cuya leche se destine para consumo humano.

No usar en novillas o vacas gestantes cuya leche se destine para consumo humano, en los 2 meses previos al parto.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

MUY INFLAMABLE. MANTENER ALEJADO DEL CALOR, CHISPAS, LLAMAS U OTRAS FUENTES DE IGNICION.

Proteger de la luz.

No refrigerar.

Conservar en el envase original perfectamente cerrado.

Evitar la introducción de contaminación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de "CAD".

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Uso externo solamente.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase o durante un período de tiempo prolongado.
- La infradosificación, que pueda ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hay).

Se ha informado sobre resistencia a la doramectina y otras avermectinas en nematelmintos gastrointestinales, especialmente *Cooperia oncophora* y *Ostertagia ostertagi*, en el ganado bovino. Por lo tanto, el uso de este producto debe basarse en información epidemiológica local (regional, de la granja) sobre la susceptibilidad de los nematodos objetivo y recomendaciones sobre cómo limitar la selección adicional de resistencia a los antihelmínticos.

Deben investigarse aquellos casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos utilizando los ensayos adecuados (por ejemplo, test de reducción de recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara resistencia a un antihelmíntico concreto, se deberá administrar un antihelmíntico de otra clase farmacológica y que posea un mecanismo de acción distinto.

No aplicar en zonas de la piel contaminadas con barro o estiércol.

La eficacia terapéutica frente a parásitos internos y externos no se ve afectada por fuertes precipitaciones de lluvia (2cm en 1 hora) sea antes (20 minutos) o después (20 y 40 minutos) del tratamiento. Se desconoce la influencia sobre la eficacia en condiciones meteorológicas extremas.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Las avermectinas no se toleran bien en las especies para las que no está autorizado el medicamento (se han observado casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas y sus cruces, y así como en quelonios (tortugas)). Evitar la ingestión del medicamento o el acceso a estos envases por parte de estas especies.

Para evitar reacciones secundarias debidas a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en la espina dorsal, se recomienda administrar el medicamento al final del período de actividad de la mosca del barro y antes de que las larvas lleguen a sus lugares de descanso. Consulte con su veterinario sobre el momento correcto para efectuar el tratamiento.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deben evitar el contacto con el medicamento. No fumar o comer mientras se manipula el medicamento. Lavarse las manos después de su uso.

El medicamento puede ser irritante para la piel y ojos en humanos, por lo que los usuarios deben tener precaución para no aplicárselo a si mismos ni a otras personas. Los usuarios deben llevar guantes de látex y botas con un recubrimiento impermeable cuando apliquen el medicamento. La ropa protectora debe lavarse después de su uso. En caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con agua y consulte con un médico. Usar solamente en zonas bien ventiladas o exteriores.

Muy inflamable. Mantener el medicamento alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición.

Otras precauciones:

doramectina es muy tóxica para la fauna del estiércol y los organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

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

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede reducir evitando el uso muy frecuente y repetido de la doramectina (y medicamentos de la misma clase de antihelmínticos) en bovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos, se reducirá manteniendo el ganado bovino tratado lejos de los cursos de agua durante dos a cinco semanas después del tratamiento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Es extremadamente peligroso para peces y para otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, cursos de agua o acequias con el producto o envase utilizado. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

El medicamento veterinario está disponible en frascos de 250 ml y 1L, bolsas (tipo mochila) de 1 L, 2,5 L y 5 L, bidones de 10 L y 20 L. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Represente local: Laboratorios Karizoo, S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140 Caldes de Montbui, España

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración: bajo control o supervisión del veterinario