

PROSPECTO
ETIQUETA (EXPANDIBLE – 10L Y 20L)

1. Denominación del medicamento veterinario

Taurador 5 mg/ml solución pour on para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Doramectina: 5 mg

Azul brillante FCP (E133): 0,007 mg

Solución para unción dorsal continua, azul pálido transparente.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones 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.

Nematelmintos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario)

Ostertagia ostertagi (incluyendo larvas inhibidas)

*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

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 eurysternus,

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>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

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

5. Contraindicaciones

El medicamento veterinario se ha formulado específicamente para administración tópica en ganado bovino. No debe administrarse a otras especies dado que pueden producirse acontecimientos adversos severos, 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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Para 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 veterinario o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hay).

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 una utilización segura en las especies de destino:

Se ha informado sobre resistencia a la doramectina y otras avermectinas en nematodos gastrointestinales, especialmente *Cooperia oncophora* y *Ostertagia ostertagi*, en el ganado bovino. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario 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 la resistencia a un antihelmíntico concreto, se debe administrar un antihelmíntico de otra clase farmacológica y que posea un mecanismo de acción distinto.

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 veterinario 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 veterinario 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 al principio activo deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. No fumar o comer mientras se manipula el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de su uso. El medicamento veterinario 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 equipo de protección compuesto por guantes de látex y botas con un recubrimiento impermeable cuando apliquen el medicamento veterinario. La ropa protectora debe lavarse después de su uso. En caso de derrame accidental sobre 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 inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Usar solamente en zonas bien ventiladas o exteriores. Muy inflamable. Mantener el medicamento veterinario alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La doramectina es muy tóxica para 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 veterinarios de la misma clase de antihelmínticos) en bovino y ovino. 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.

Gestación y lactancia:

No utilizar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas gestantes en los 60 días previos al parto.

Sobredosificación:

Una sobredosificación de hasta 5 veces la dosis recomendada en la etiqueta no dio lugar a signos clínicos que pudieran atribuirse al tratamiento con doramectina.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Lesiones en el sitio de administración ¹
--	---

¹ Pequeñas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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.

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).

GUÍA DE DOSIFICACIÓN		LOS ANIMALES DEBEN PESARSE Y AGRUPARSE SEGÚN SU PESO VIVO PARA EVITAR LA INFRADOSIFICACIÓN O SOBREDOSIFICACIÓN*					
PESO VIVO	DOSIS POR ANIMAL	NÚMERO DE DOSIS COMPLETAS POR PAQUETE					
		250 ml	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

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Carne: 35 días.

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

Proteger de la luz.

No refrigerar.

Conservar en el envase original. Mantener el envase perfectamente cerrado.

Evitar la introducción de contaminación.

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

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 el principio activo podría resultar peligroso 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2913 ESP

Formatos:

- 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.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Norte

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda,
Mas Pujades, 11-12,
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
España
Tel: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

Uso veterinario.