

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Taurador 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Doramectinum 10,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethyloleát	
Sezamový olej, čištěný	
Butylhydroxyanisol (E320)	0,026 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,01 mg

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

Léčba napadení hlísticemi, plicnivkami, střechky, vešmi, roztoči a očními hlísticemi uvedenými níže:

Gastrointestinální hlístice

Ostertagia ostertagi (L4, inhibované larvy a dospělci), *O. lyrata* (dospělci), *Haemonchus placei* (L4, dospělci), *Trichostrongylus axei* (L4, dospělci), *T. colubriformis* (L4, dospělci), *T. longispicularis* (dospělci), *Cooperia oncophora* (L4, dospělci), *C. pectinata* (dospělci), *C. punctata* (L4, dospělci), *C. surnabada* (syn. *mcmasteri*) (L4, dospělci), *Nematodirus spathiger* (dospělci), *Bunostomum phlebotomum* (dospělci), *Strongyloides papillosus* (dospělci), *Oesophagostomum radiatum* (L4, dospělci), *Trichuris* spp. (dospělci)

Plicnivky

Dictyocaulus viviparus (L4, dospělci)

Oční hlístice

Thelazia spp. (dospělci)

Střechky (parazitická stádia)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Vši

Haematopinus eurysternus, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Zákožky

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei*

Veterinární léčivý přípravek rovněž pomáhá léčit parazitózy vyvolané:

Gastrointestinálními hlísticemi

Nematodirus helvetianus

Zákožkami

Chorioptes bovis

Vešmi

Damalinia bovis

Veterinární léčivý přípravek také pomáhá v boji proti:

Klíšťatům

Ixodes ricinus

Perzistentní účinnost

Veterinární léčivý přípravek chrání skot před infekcí nebo reinfekcí způsobenou níže uvedenými parazity po uvedené období:

<u>Druh</u>	<u>Prodloužená účinnost</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i> :	28 dní
<i>Cooperia oncophora</i> :	21 dní
<i>Dictyocaulus viviparus</i> :	35 dní
<i>Linognathus vituli</i> :	28 dní
<i>Psoroptes bovis</i> :	42 dní

Ovce:

Léčba napadení gastrointestinálními hlísticemi, plicnivkami, zákožkami a nosními střečky uvedenými níže:

Gastrointestinální hlístice (dospělci, L4 a L3 larvální stádia, pokud není uvedeno jinak):

Bunostomum trigonocephalum (dospělci), *Chabertia ovina*, *Cooperia curticei* (L4), *C. oncophora* (dospělci, L4), *Gaigeria pachycelis*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus filicollis* (dospělci), *N. battus* (L4), *N. spathiger*, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*, *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (dospělci), *Oesophagostomum venulosum* (dospělci), *Oesophagostomum columbianum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei* (dospělci, L4), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (dospělci, L4), *Trichuris* spp. (dospělci)

Plicnivky (dospělci, L4 a L3 larvální stádia, pokud není uvedeno jinak):

Cystocaulus ocreatus (dospělci), *Dictyocaulus filaria*, *Muellerius capillaris* (dospělci), *Neostrongylus linearis* (dospělci), *Protostrongylus rufescens* (dospělci)

Nosní střečci (L1, L2 a L3 larvální stádia)

Oestrus ovis

Zákožky

Psoroptes ovis

Prasata:

Léčba napadení gastrointestinálními hlísticemi, plicnivkami, hlísticemi ledvin, vešmi a zákožkami u prasat.

Gastrointestinální hlístice (dospělci a L4 larvální stádia)

Hyostrongylus rubidus, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (pouze dospělci), *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*

Plicnivky

Metastrongylus spp. (pouze dospělci)

Hlístice ledvin

Stephanurus dentatus (pouze dospělci)

Vši

Haematopinus suis

Zákožky

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Veterinární léčivý přípravek chrání prasata před infekcí nebo reinfekcí *Sarcoptes scabiei* po dobu 18 dnů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů, protože může dojít k závažným nežádoucím účinkům. Podobně jako u jiných avermektinů jsou některá plemena psů, např. kolie, a také želvy, obzvláště citliví na doramektin a je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k náhodnému požití veterinárního léčivého přípravku.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být u každého stáda/skupiny založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda/skupiny je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého stáda/skupiny. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo/skupinu by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.

Rezistence na doramektin a jiné avermektiny byla zaznamenána u *Psoroptes ovis* u skotu a ovcí a u gastrointestinálních hlístic, zejména *T. longispicularis*, *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. a *Ostertagia ostertagi* u skotu a *Teladorsagia* spp., *Trichostrongylus* spp. a *Haemonchus* spp. u ovcí.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. FECRT). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aby se předešlo sekundárním reakcím způsobeným úhynem larev rodu *Hypoderma* v jícnu nebo v páteři, doporučuje se podávat veterinární léčivý přípravek na konci období letové aktivity střečků, předtím, než larvy dosáhnou místa, kde přejdou v klidové stádium. O vhodném načasování léčby se poraďte s veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému samopodání - v případě výskytu specifických příznaků vyhledejte lékařskou pomoc.

Pro lékaře:

V případě náhodného injekčního samopodání byly specifické příznaky pozorovány jen zřídka, a proto by měly být všechny případy léčeny symptomaticky.

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. Zabraňte náhodnému kontaktu s očima, včetně kontaktu rukou s očima. V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte velkým množstvím vody.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit embryotoxicitu a má toxické účinky na novorozence prostřednictvím kojení. Těhotné a kojící ženy by proto měly při zacházení s tímto veterinárním léčivým přípravkem dbát zvýšené opatrnosti.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Doramektin je velmi toxický pro koprofágní organismy a vodní organismy, a může se ukládat v sedimentech. Nebezpečí pro vodní ekosystémy a koprofágní organismy může být sníženo zamezením příliš častého a opakovaného použití doramektinu (a přípravků stejné třídy anthelmintik).

Nebezpečí pro vodní ekosystémy může být dále sníženo zamezením přístupu léčených zvířat k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Skot a ovce:

Lze použít během březosti.

Prasata:

Lze použít během laktace.

Plodnost:

Prasata:

Lze použít u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání (skot).

Intramuskulární podání (ovce a prasata).

Skot

Jednorázové ošetření dávkou 1 ml (10 mg doramektinu) na 50 kg živé hmotnosti, což odpovídá 200 µg/kg živé hmotnosti, subkutánně podané do oblasti krku.

Plán ošetření v oblastech, kde se vyskytuje střečkovitost

Skot napadený střečky by měl být ošetřen na konci období letové aktivity střečků, předtím, než larvy dosáhnou místa, kde přejdou v klidové stádium.

Ovce

Jednorázové ošetření dávkou 1 ml (10 mg doramektinu) na 50 kg živé hmotnosti, což odpovídá 200 µg/kg živé hmotnosti, intramuskulárně podané do oblasti krku.

Prasata

Jednorázové ošetření dávkou 0,3 ml (3 mg doramektinu) na 10 kg živé hmotnosti (1 ml na 33,0 kg), což odpovídá 300 µg/kg živé hmotnosti, intramuskulárně podané do oblasti krku.

Selata o hmotnosti 16 kg nebo méně by měla být ošetřena podle následující tabulky:

Živá hmotnost (kg)	Dávka (ml)
Méně než 4 kg	0,1ml
5–7 kg	0,2ml
8–10 kg	0,3ml
11–13 kg	0,4ml
14–16 kg	0,5ml

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud mají být zvířata léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

Při ošetření skupin zvířat použijte vhodný injekční automat a ventilovaný sací aparát. Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně zkontrolována.

Pro ošetření jednotlivých ovcí nebo prasat by měl veterinární lékař doporučit použití vhodně velkých jehel a jednorázových stříkaček. Pro léčbu mladých jehňat nebo selat o hmotnosti 16 kg nebo méně by měla být použita jednorázová injekční stříkačka o objemu 1 ml odstupňovaná po 0,1 ml nebo méně.

Používejte suché, sterilní vybavení a dodržujte aseptické postupy. Zabraňte zanesení kontaminace. Zátky injekčních lahviček nesmí být propíchnuty více než 40krát jehlou 16G. Před odebráním každé dávky otřete uzávěr.

Za chladných podmínek lze veterinární léčivý přípravek zahřát v teplém prostředí na pokojovou teplotu k usnadnění injekčního podání.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování až 25krát vyšší, než je doporučená dávka u skotu, až 15krát u ovcí a až 10krát u prasat nevyvolalo žádné zvláštní klinické příznaky, které by bylo možné přisuzovat léčbě doramektinem.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot

Maso: 70 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Během 2 měsíců před předpokládaným porodem nepoužívat u březích krav a jalovic, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

Ovce

Maso: 70 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Během 70 dnů před předpokládaným porodem nepoužívat u březích bahnic, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata

Maso: 77 dnů.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AA03

4.2 Farmakodynamika

Doramektin je antiparazitární látka izolovaná fermentací vybraných kmenů pocházejících z půdního organismu *Streptomyces avermitilis*. Je to makrocyclický lakton a je blízce příbuzný ivermektinu. Obě sloučeniny účinkují proti širokému spektru parazitů a způsobují obdobné ochrnutí u hlístic a parazitických členovců. Makrocyclické laktony aktivují glutamátém řízené chloridové kanály (GluCl), které se nacházejí na svalových membránách hlitanu a konkrétních neuronech bezobratlých parazitů. V nervové tkáni bezobratlých toto pak způsobuje příliv chloridových iontů do excitačního motorického neuronu (u hlístic) nebo svalových buněk (u členovců), hyperpolarizaci a zablokování přenosu signálu a následnou paralýzu. Selektivní toxicita makrocyclických laktonů jako antiparazitik se připisuje tomuto působení na kanály, které nejsou přítomny v hostitelském živočichovi. Existují důkazy, že membrány svalových buněk samičího reprodukčního traktu bezobratlých mohou být citlivější na makrocyclické laktony než receptory na nervech nebo na jiné svalovině, což může vysvětlovat dramatické, ale dočasné snížení produkce vajíček u parazitů, kteří nebyli terapií usmrceni nebo eliminováni. Bylo navrženo několik mechanismů rezistence vůči makrocyclickým laktonům, například polymorfismus nebo změny v expresi genů pro cílové a transportní proteiny GluCl a ke zvýšené expresi kódujících enzymů metabolizujících léčiva. Kromě toho může snížená exprese cílových genů pro léčivou látku vést ke snížení počtu vazebných míst pro léčivou látku, a tím ke snížení její účinnosti.

4.3 Farmakokinetika

U skotu se maximální plazmatická koncentrace doramektinu objevuje 3 dny po subkutánním podání. Biologický poločas eliminace je přibližně 6 dní.

U ovcí se maximální plazmatická koncentrace doramektinu objevuje 2 dny po intramuskulárním podání. Biologický poločas eliminace je u ovcí 4,5 dne.

U prasat dochází k maximální plazmatické koncentraci doramektinu 3 dny po intramuskulárním podání veterinárního léčivého přípravku. Biologický poločas eliminace je přibližně 6 dní.

Environmentální vlastnosti

Stejně jako ostatní makrocyclické laktony může mít doramektin potenciál nepříznivě ovlivňovat necílové organismy. Vylučování potenciálně toxických hladin doramektinu může probíhat po několik týdnů po léčbě. Trus léčených zvířat obsahující doramektin může na pastvině snížit počet koprofágních organismů, což může mít vliv na rozklad trusu.

Doramektin je velmi toxický pro vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

Doramektin je velmi perzistentní v půdě.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vícedávkové injekční lahvičky z jantarového skla (typ II) uzavřené nitrilovou pryžovou zátkou a uzavřené hliníkovým víčkem v ochranném plastovém obalu.

Velikosti balení:

Ochranný plastový obal s 1 x 100ml injekční lahvičkou.

Ochranný plastový obal s 1 x 250ml injekční lahvičkou.

Ochranný plastový obal s 1 x 500ml injekční lahvičkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože doramectin je extrémně nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/007/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

18. 2. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).