

BD/2019/REG NL 112229/zaak 761453

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan d.d. 29 maart 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Taurador Pour-On oplossing 5 mg/ml voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112229**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Taurador Pour-On oplossing 5 mg/ml voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112229**, zoals aangevraagd d.d. 29 maart 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Taurador Pour-On oplossing 5 mg/ml voor runderen**, **REG NL 112229** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Taurador Pour-On oplossing 5 mg/ml voor runderen**, **REG NL 112229** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 112229/zaak 761453

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 september 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TAURADOR 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml :

Werkzaam bestanddeel:

Doramectine 5 mg

Hulpstof(fen):

Briljantblauw FCF (E133) 0,007 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

Een lichtblauwe, heldere oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, oogwormen, horzellarven, zuigende en bijtende luizen, schurftmijten en steekvliegen bij runderen.

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen en larven in het vierde stadium)

Ostertagia ostertagi (incl. geremde larven)

*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 volwassen

Longwormen (volwassen en larven in het vierde stadium)

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen)

Thelazia spp.
Horzellarven (parasitaire stadia)
Hypoderma bovis, *H. lineatum*
Bijtende luizen
Damalinia (Bovicola) bovis
Zuigende luizen
Haematopinus eurysternus,
Linognathus vituli,
Solenopotes capillatus
Schurftmijten
Psoroptes bovis,
Sarcoptes scabiei,
Chorioptes bovis
Steekvliegen
Haematobia irritans

Duur van de werking

Het diergeneesmiddel beschermt gedurende de aangegeven perioden runderen tegen infectie of herinfectie met de onderstaande parasieten.

<u>Soort</u>	<u>Dagen</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

Het diergeneesmiddel bestrijdt ook steekvliegen (*Haematobia irritans*) gedurende tenminste 42 dagen na behandeling.

4.3 Contra-indicaties

Het middel is geformuleerd voor topicale toepassing, specifiek voor runderen. Het mag niet aan andere diersoorten worden toegediend aangezien er dan bijwerkingen kunnen optreden, waaronder sterfte. Zie rubriek 4.5.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit eenzelfde groep gedurende een langere periode; onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel, of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Resistentie tegen doramectine en andere avermectinen is gemeld bij gastro-intestinale nematoden, met name *Cooperia oncophora* en *Ostertagia ostertagi*, bij runderen. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel te worden gebaseerd op lokale (regionaal, boerderij) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelnematoden en aanbevelingen over hoe verdere selectie voor resistentie tegen anthelmintica kan worden beperkt.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moet nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. 'faecal egg count reduction test'). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, dan moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een andere werkingsmechanisme worden toegediend.

Niet aanbrengen op delen van de huid die vervuild zijn met modder of mest.

De therapeutische werkzaamheid tegen inwendige en uitwendige parasieten wordt niet beïnvloed door zware regenval (2 cm in 1 uur) voorafgaand aan (20 minuten) of na (20 en 40 minuten) de behandeling. De invloed van extreme weersomstandigheden op de werkzaamheid is niet bekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectinen worden mogelijk niet door alle niet-doeldierssoorten verdragen. Gevallen van intolerantie met fatale uitkomst zijn gemeld bij honden, met name collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen of kruisingen, evenals bij schildpadden (land- en waterschildpadden). Het inslikken van gemorst middel of toegang tot containers door deze andere diersoorten dient te worden vermeden.

Om secundaire reacties als gevolg van de dood van *Hypoderma*-larven in de slokdarm of de wervelkolom te vermijden, wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen aan het einde van de actieve periode van de horzel en voordat de larven hun rustplaats bereiken. Raadpleeg uw dierenarts over het juiste tijdstip van behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Niet roken of eten tijdens het hanteren van het middel. Na gebruik de handen wassen. Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de menselijke huid en ogen. Gebruikers moeten zorgen dat ze het middel niet op zichzelf of andere personen aanbrengen. Gebruikers moeten rubberen handschoenen en laarzen, en een waterdichte jas dragen bij het aanbrengen van het middel. Beschermende kleding moet na gebruik worden gewassen. Bij accidenteel contact met de huid onmiddellijk het betreffende gebied met zeep en water wassen. Bij accidentele blootstelling van de ogen onmiddellijk de ogen spoelen met water en een arts raadplegen. Uitsluitend in een goed geventileerde ruimte of buiten gebruiken.

Licht ontvlambaar - Verwijderd houden van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Doramectine is zeer toxisch voor mestfauna en waterorganismen en kan accumuleren in sedimenten.

Het risico voor aquatische ecosystemen en mestfauna kan worden verlaagd door het vermijden van te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en middelen uit dezelfde klasse van anthelmintica) bij runderen en schapen.

Het risico voor aquatische ecosystemen wordt verder verlaagd indien behandelde runderen na de behandeling gedurende twee tot vijf weken uit de buurt van waterlichamen worden gehouden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen (meer dan 1, maar minder dan 10 dieren van de 10.000 behandelde dieren) kunnen kleine huidlaesies optreden op de plek van toediening.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij niet-melkgevende melkkoeien, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voorafgaand aan het afkalven.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor uitwendig gebruik: aan te brengen als pour-on.

Een enkele behandeling van 500 µg doramectine/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml van het middel per 10 kg lichaamsgewicht, topicaal toegediend langs de middellijn van de rug in een smalle strook tussen de schoft en staartwortel.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdoseringen tot 5 keer de aanbevolen dosis leidden niet tot klinische tekenen die aan behandeling met doramectine konden worden toegeschreven.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige koeien of vaarzen die bestemd zijn voor de productie van melk voor humane consumptie, binnen 2 maanden (60 dagen) vóór de verwachte partus.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitaire middelen, insecticiden en afweermiddelen/endectociden
ATCvet-code: QP 54AA03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doramectine is een door fermentatie verkregen antiparasitair middel dat behoort tot de klasse van avermectine. Het is structureel nauw verwant met ivermectine. Beide verbindingen hebben een brede antiparasitaire werking en veroorzaken een vergelijkbare verlamming bij nematoden en parasitaire geleedpotigen. Hoewel het niet mogelijk is om een enkele werkingswijze aan de avermectinen toe te wijzen, is het waarschijnlijk dat de gehele klasse hetzelfde mechanisme heeft. Bij parasitaire organismen wordt het effect gemedieerd door een specifieke avermectine-bindingsplaats. De fysiologische respons op de binding van avermectine is een verhoging van de doorlaatbaarheid van het membraan voor chloride-ionen. In het zenuwweefsel van ongewervelde dieren leidt een instroom van chloride-ionen in de exciterende motorische neuronen van nematoden of in de spiercellen van geleedpotigen tot hyperpolarisatie en uitschakeling van de signaaloverdracht, met verlamming als gevolg.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De maximale plasmaconcentratie van doramectine treedt bij runderen ongeveer 9 dagen na topicale toediening van het diergeneesmiddel op. Een (schijnbare) eliminatiehalfwaardetijd van rond 10 dagen leidt tot aanhoudende concentraties doramectine, die de dieren gedurende lange perioden na de behandeling beschermen tegen parasitaire infectie en herinfectie.

5.3 Milieukenmerken

Net als andere macrocyclische lactonen kan doramectine schadelijk zijn voor niet-doelorganismen. Gedurende enkele weken na de behandeling kunnen er mogelijk toxische gehalten doramectine worden uitgescheiden. Feces die doramectine bevatten en die door behandelde dieren op het weiland worden uitgescheiden, kunnen het aantal op mest levende organismen verlagen. Dit kan invloed hebben op de afbraak van mest.

Doramectine is zeer toxisch voor waterorganismen en kan accumuleren in sedimenten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Briljantblauw FCF (E133)
Cetearyl octanoaat
Isopropylalcohol
Gezuiverd water
Trolamine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen licht.
Niet in de koelkast bewaren.
Bewaren in zorgvuldig gesloten oorspronkelijke container.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in:

- standaard HDPE flessen van 250 ml en 1 l, met PP/HDPE doppen van 28 mm.
- sterke HDPE witte rugzakken met platte bodem van 1 l, 2,5 l en 5 l, met witte, gemakkelijk los te trekken PP doppen van 38 mm.
- witte, HDPE jerrycans van 10 l en 20 l met HDPE doppen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Uiterst gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen. Vijvers, waterlopen of sloten niet verontreinigen met het middel of gebruikte containers.
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112229

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 januari 2014
Datum van laatste verlenging: 25 september 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 september 2019

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 250 mL [1L, 2.5L, 5L]

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Taurador 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen
Doramectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Doramectine: 5 mg
Briljantblauw FCF (E133): 0,007 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml [1 L, 2,5 L, 5 L]

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL IS BESTEMD

Rund

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, oogwormen, horzellarven, zuigende en bijtende luizen, schurftmijten en steekvliegen bij runderen.

LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Een enkele behandeling van 500 µg doramectine/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml van het middel per 10 kg lichaamsgewicht, topicaal toegediend langs de middellijn van de rug in een smalle strook tussen de schoft en staartwortel.

UITSLUITEND VOOR UITWENDIG GEBRUIK.
LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER.

DOSERINGSRICHTLIJN		DIEREN DIENEN TE WORDEN GEWOGEN EN INGEDEELD NAAR LICHAAMSGEWICHT OM ONDER- OF OVERDOSERING TE VERMIJDEN*					
LICHAAMSGEWICHT	DOSIS PER DIER	AANTAL VOLLEDIGE DOSES PER VERPAKKING					
		250 ml	1 liter	2,5 liter	5 liter	10 liter	20 liter
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

* Dosisverhouding 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige koeien of vaarzen die bestemd zijn voor de productie van melk voor humane consumptie, binnen 2 maanden (60 dagen) vóór de verwachte partus.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

VOORZORGSMAATREGELEN: LICHT ONTVLAMBAAR - VERWIJDERD HOUDEN VAN HITTE, VONKEN, OPEN VUUR OF ANDERE ONTSTEKINGSBRONNEN.

Waarschuwingen voor de gebruiker: Gebruikers moeten rubberen handschoenen en laarzen, en een waterdichte jas dragen bij het aanbrengen van het middel. Uitsluitend in een goed geventileerde ruimte of buiten gebruiken. Lees vóór gebruik de bijsluiters voor de volledige waarschuwingen voor de gebruiker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: XX-XX-XXXX

Na openen tot uiterlijk gebruiken.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen licht.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaren in zorgvuldig gesloten oorspronkelijke container.

Vermijd contaminatie.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos of het etiket na "EXP".

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – URA

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112229

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

250 ml [1 l, 2,5 l, 5 l, 10l, 20l]

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Taurador 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen
Doramectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Doramectine: 5 mg
Briljantblauw FCF (E133): 0,007 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml [1 l, 2,5 l, 5 l, 10l, 20l]

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL IS BESTEMD

Rund

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)****LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER.****8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttermijn
Vlees en slachtafval: 35 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken bij drachtige koeien of vaarzen die bestemd zijn voor de productie van melk voor humane consumptie, binnen 2 maanden (60 dagen) vóór de verwachte partus.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER.**

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: XX-XX-XXXX

Na openen tot uiterlijk gebruiken.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen licht.

Niet in de koelkast bewaren.

LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER.**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER.****13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN****15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112229

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

**<BIJSLUITER 250 ml, 1 l, 2,5 l, 5 l>
<GEGEVENS DIE OP HET UITVOUWBARE ETIKET MOETEN WORDEN VERMELD 10 l, 20 l>**

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

(EU)
Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

(UK)
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co Down, BT35 6JP
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Taurador 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen
Doramectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Doramectine: 5 mg
Briljantblauw FCF (E133): 0,007 mg
Een lichtblauwe, heldere pour-on oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, oogwormen, horzellarven, zuigende en bijtende luizen, schurftmijten en steekvliegen bij runderen.

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen en larven in het vierde stadium)
Ostertagia ostertagi (incl. geremde larven)
*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 volwassen

Longwormen (volwassen en larven in het vierde stadium)

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen)

Thelazia spp.

Horzellarven (parasitaire stadia)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Bijtende luizen

Damalinia (Bovicola) bovis

Zuigende luizen

Haematopinus eurysternus,

Linognathus vituli,

Solenopotes capillatus

Schurftmijten

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei,

Chorioptes bovis

Steekvliegen

Haematobia irritans

Duur van de werking

Het diergeneesmiddel beschermt runderen tegen infectie of herinfectie met de onderstaande parasieten gedurende de aangegeven perioden.

<u>Diersoort</u>	<u>Dagen</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

Het diergeneesmiddel bestrijdt ook steekvliegen (*Haematobia irritans*) gedurende tenminste 42 dagen na behandeling.

5. CONTRA-INDICATIES

Het diergeneesmiddel is geformuleerd voor topicale toepassing, specifiek voor runderen. Het mag niet aan andere diersoorten worden toegediend aangezien er dan ernstige bijwerkingen kunnen optreden, waaronder sterfte.

Niet gebruiken bij melkgevende koeien die worden gebruikt voor de productie van melk voor humane consumptie, of bij droge koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voorafgaand aan het afkalven.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen (meer dan 1, maar minder dan 10 dieren van de 10.000 behandelde dieren) kunnen kleine huidlaesies optreden op de plek van toediening.

7. DOELDIERSOORT

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor uitwendig gebruik: aan te brengen als pour-on

Dosering: Een enkele behandeling met 1 ml (5 mg doramectine) per 10 kg lichaamsgewicht (op basis van een aanbevolen dosering van 500 µg doramectine per kg lichaamsgewicht).

Toediening: Het diergeneesmiddel dient topicaal te worden aangebracht langs de middellijn van de rug in een smalle strook tussen de schoft en de staartwortel.

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in:

- standaard HDPE flessen van 250 ml en 1 l, met PP/HDPE doppen van 28 mm voor gebruik met een doseerbeker.
- sterke HDPE witte rugzakken met platte bodem van 1 l, 2,5 l en 5 l, met witte, gemakkelijk los te trekken PP doppen van 38 mm voor gebruik met een doseerpistool.
- witte, HDPE jerrycans van 10 l en 20 l met HDPE doppen voor gebruik met een doseerpistool.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

DOSERINGSRICHTLIJN		DIEREN DIENEN TE WORDEN GEWOGEN EN INGEDEELD NAAR LICHAAMSGEWICHT OM ONDER- OF OVERDOSERING TE VERMIJDEN*					
LICHAAMSGEWICHT	DOSIS PER DIER	AANTAL VOLLEDIGE DOSES PER VERPAKKING					
		250 ml	1 liter	2,5 liter	5 liter	10 liter	20 liter
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

* Dosisverhouding 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige koeien of varzen die bestemd zijn voor de productie van melk voor humane consumptie, binnen 2 maanden (60 dagen) vóór de verwachte partus.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

LICHT ONTVLAMBAAR - VERWIJDERD HOUDEN VAN WARMTE, VONKEN, OPEN VUUR OF ANDERE ONTSTEKINGSBRONNEN.

Beschermen tegen licht.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaren contaminatie

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos of het etiket na "EXP".

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling: te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit eenzelfde groep gedurende een langere periode.

onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel, of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Resistentie tegen doramectine en andere avermectinen is gemeld bij gastro-intestinale nematoden, met name *Cooperia oncophora* en *Ostertagia ostertagi*, bij runderen. Derhalve dient het gebruik van dit middel te worden gebaseerd op lokale (regionaal, boerderij) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelnematoden en aanbevelingen over hoe verdere selectie voor resistentie tegen anthelmintica kan worden beperkt.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moet verder onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. 'faecal egg count reduction test'). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, dan moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep en met een andere werkingsmechanisme worden gebruikt.

Niet aanbrengen op delen van de huid die vervuild zijn met modder of mest.

De therapeutische werkzaamheid tegen inwendige en uitwendige parasieten wordt niet beïnvloed door zware regenval (2 cm in 1 uur) voorafgaand aan (20 minuten) of na (20 en 40 minuten) de behandeling. De invloed van extreme weersomstandigheden op de werkzaamheid is niet bekend.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectinen worden mogelijk niet door alle niet-doeldierssoorten verdragen. Gevallen van intolerantie met fatale uitkomst zijn gemeld bij honden, met name collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen of kruisingen, evenals bij schildpadden (land- en waterschildpadden). Het inslikken van gemorst middel of toegang tot containers door deze andere diersoorten dient te worden vermeden.

Om secundaire reacties als gevolg van de dood van *Hypoderma*-larven in de slokdarm of de wervelkolom te vermijden, wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel toe te dienen aan het einde van de actieve periode van de horzel en voordat de larven hun rustplaats bereiken. Raadpleeg uw dierenarts over het juiste tijdstip van behandeling.

Waarschuwingen voor de gebruiker

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Niet eten of roken tijdens het hanteren van het middel. Na gebruik de handen wassen. Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de menselijke huid en ogen. Gebruikers moeten zorgen dat ze het middel niet op zichzelf of andere personen aanbrengen. Gebruikers moeten rubberen handschoenen en laarzen, en een waterdichte jas dragen bij het aanbrengen van het middel. Beschermende kleding moet na gebruik worden gewassen. Bij accidenteel contact met de huid, het betreffende gebied onmiddellijk met zeep en water wassen. Bij accidentele blootstelling van de ogen, onmiddellijk de ogen spoelen met water en een arts raadplegen. Uitsluitend in een goed geventileerde ruimte of buiten gebruiken.

Licht ontvlambaar - Verwijderd houden van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Doramectine is zeer toxisch voor mestfauna en waterorganismen en kan accumuleren in sedimenten. Net als andere macrocyclische lactonen kan doramectine schadelijk zijn voor niet-doelorganismen. Gedurende enkele weken na de behandeling kunnen er mogelijk toxische gehalten doramectine worden uitgescheiden. Feces die doramectine bevatten en die door behandelde dieren op het weiland worden uitgescheiden, kunnen het aantal op mest levende organismen verlagen. Dit kan invloed hebben op de afbraak van mest. Het risico voor aquatische systemen en mestfauna kan worden verlaagd door het vermijden van te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en middelen uit dezelfde klasse van anthelmintica) bij runderen.

Het risico voor aquatische ecosystemen wordt verlaagd indien behandelde runderen na de behandeling gedurende twee tot vijf weken uit de buurt van waterlichamen worden gehouden.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL

Uiterst gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen. Vijvers, waterlopen of sloten niet verontreinigen met het middel of lege containers.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

24 september 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Dit diergeneesmiddel is verkrijgbaar in flessen van 250 ml en 1 l, rugzakken van 1 l, 2,5 l en 5 l, en jerrycans van 10 l en 20 l. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Wanneer de container voor de eerste keer geopend is, dient de datum waarop het in de container overgebleven diergeneesmiddel weggegooid moet worden, berekend te worden gebruikmakend van de houdbaarheid na opening zoals vermeld op dit etiket.

Deze wegwerpdatum moet in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket genoteerd worden.

REG NL 112229

UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

KANALISATIE

URA