

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR 250 ml, 1 L, 2,5 L, 5 L

FALTETIKETT FÜR 10 L UND 20 L

GEBRAUCHSINFORMATION

Taurador 5 mg/ml Pour-on-Lösung zum Übergießen für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Taurador 5 mg/ml Pour-onLösung zum Übergießen für Rinder
Doramectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

| | |
|-----------------------------------|----------|
| Doramectin: | 5 mg |
| Brillantblau FCF (E133): | 0,007 mg |
| Eine schwach blaue, klare Lösung. | |

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Haarlingen, Läusen, Räudemilben und Hornfliegen (Stechfliegen) beim Rind.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium)

Ostertagia ostertagi (einschl. der inhibierten Larven)

*Ostertagia lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora
*Cooperia punctata*¹
*Cooperia surnabada*¹ (Syn. *mcmasteri*)
*Bunostomum phlebotomum*¹
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp.¹
¹ Adulte

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium)
Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (Adulte)
Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien)
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Haarlinge
Damalinia (Bovicola) bovis

Läuse
Haematopinus eurystemus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Räudemilbe
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei
Chorioptes bovis

Hornfliegen
Haematobia irritans

Dauer der Wirksamkeit

Das Tierarzneimittel schützt Rinder für die angegebenen Zeitspannen gegen Befall und Reinfektion von folgenden Parasiten.

| <u>Parasitenart</u> | <u>Tage</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 |

Das Tierarzneimittel ermöglicht für mindestens 42 Tage nach der Applikation eine Kontrolle des Hornfliegenbefalls (*Haematobia irritans*).

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel wurde speziell für die topische Verabreichung bei Rindern entwickelt. Es darf nicht für andere Tierarten verwendet werden, da schwere Nebenwirkungen, einschließlich Todesfälle bei Hunden, auftreten können.

Nicht bei laktierenden Kühen verwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) können kleine Hautläsionen an der Applikationsstelle auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

Eine Einzelbehandlung von 1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg Körpergewicht (basierend auf einer empfohlenen Dosierung von 500 µg Doramectin pro kg Körpergewicht).

Art der Anwendung:

Zum Übergießen.

Das Tierarzneimittel wird entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz aufgetragen.

Das Tierarzneimittel wird geliefert in:

- 250-ml- und 1-l-Flaschen aus hochdichtem Standard-Polyethylen mit 28-mm-Verschlüssen aus Polypropylen/hochdichtem Polyethylen für die Verwendung mit einem Dosierbecher.
- Weiße 1-l-, 2,5-l- und 5-l-Back-Packs mit flachem Boden aus strapazierfähigem hochdichtem Polyethylen mit leicht abziehbaren 38-mm-Verschlüssen aus weißem Polypropylen für die Verwendung mit einer Dosierpistole.
- Weiße 10-l- und 20-l-Kanister aus hochdichtem Polyethylen mit Verschlusskappen aus hochdichtem Polyethylen für die Verwendung mit einer Dosierpistole.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

| | | | | | | | |
|-----------------------------|---------------------------|--|----------------|----------------------|----------------|---------------------|---------------------|
| DOSIERANLEITUNG | | DIE TIERE SOLLTEN GEWOGEN UND NACH KÖRPERGEWICHT GRUPPIERT WERDEN, UM UNTER- ODER ÜBERDOSIERUNG ZU VERMEIDEN* | | | | | |
| KÖRPERGEWICHT HT | DOSIS PRO TIER | ZAHL DER DOSEN PRO PACKUNG | | | | | |
| | | 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 |

*Dosisrate. 1 ml pro 10 kg Körpergewicht.

Werden die Tiere nicht einzeln, sondern in Gruppen behandelt, sind diese zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung nach Körpergewicht zu gruppieren und mit der entsprechenden Dosis zu behandeln.

Um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte überprüft werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 35 Tage.

Nicht bei laktierenden Kühen verwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 2 Monaten (60 Tagen) vor dem Abkalben anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Leicht entzündlich; von Hitze, offener Flamme, Funken oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Vor Licht schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern.

In der fest verschlossenen Originalverpackung aufbewahren.

Kontaminationen sind zu vermeiden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen, und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder eine mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung.

Resistenzen gegenüber Doramectin und anderen Avermectinen wurden bei gastrointestinalen Nematoden, speziell bei *Cooperia oncophora* und *Ostertagia ostertagi*, beim Rind berichtet. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokalen (regional, betrieblich) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit von Nematoden und Empfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen basieren.

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen unter Verwendung geeigneter Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Wirkstoff hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkmechanismus angewendet werden.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die mit Schmutz oder Kot verunreinigt sind.

Die Wirksamkeit gegen Endo- und Ektoparasiten wird durch starken Regen (20 mm in einer Stunde) nicht beeinflusst, weder vor (20 Minuten) noch nach (20 – 40 Minuten) der Behandlung. Der Einfluss extremer Witterungsbedingungen auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nicht bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandte Rassen und Kreuzungen, aber auch bei Wasser- und Landschildkröten berichtet. Es sollte daher insbesondere darauf geachtet werden, dass diese anderen Tierarten keine verschütteten Reste des Tierarzneimittels aufnehmen können oder keinen Zugang zu gebrauchten Behältnissen haben.

Um sekundären Reaktionen, welche durch das Absterben von Dassellarven (*Hypoderma bovis/lineatum*) in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal entstehen können, zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der aktiven Periode der Dasselfliegen und bevor die Dassellarven diese Regionen erreichen, anzuwenden. Befragen Sie Ihren Tierarzt über den richtigen Zeitpunkt der Anwendung dieses Tierarzneimittels.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann die menschliche Haut und Augen reizen. Der Anwender sollte daher sorgfältig darauf achten, dass weder er selbst noch andere Personen mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommen.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels Gummihandschuhe, Gummistiefel und wasserabweisende Schutzkleidung tragen. Die Schutzkleidung sollte nach Gebrauch gewaschen werden.

Bei versehentlichem Hautkontakt ist der betroffene Bereich sofort mit Wasser und Seife zu waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen.

Nur in gut belüfteten Bereichen oder im Freien anwenden.

Leicht entzündlich; von Hitze, offener Flamme, Funken oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Doramectin ist sehr toxisch für Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich in Sedimenten anreichern. Wie andere makrozyklische Lactone hat Doramectin das Potential bei Anwendung an anderen Spezies als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach Behandlung kann es zur Ausscheidung von potentiell toxischen Konzentrationen von Doramectin über einen Zeitraum von mehreren Wochen kommen. Faeces, welche Doramectin

enthalten und auf der Weide von behandelten Tieren abgesetzt werden, können die Vielfalt und Aktivität der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und Dungfauna kann durch die Vermeidung von zu häufigen und wiederholten Anwendungen von Doramectin (und anderen Tierarzneimitteln derselben Anthelminthika-Klasse) bei Rindern reduziert werden.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme kann ferner dadurch reduziert werden, indem behandelte Tiere für 2 bis 5 Wochen nach der Behandlung von Oberflächengewässern fern gehalten werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

ÄUSSERST GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERLEBEWESSEN. Oberflächengewässer oder Bewässerungsgräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Das Tierarzneimittel ist in 250-ml- und 1-l-Behältern, 1-l-, 2,5-l- und 5-l-Back-Packs, 10-l- und 20-l-Kanistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Wenn der Behälter erstmalig geöffnet wird, sollte, an Hand der im Beipacktext angegebenen Haltbarkeitsdauer nach Anbruch, das Datum, ab dem Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen ist, ermittelt und an der dafür vorgesehenen Stelle notiert werden.

Vertrieb:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels

FÜR TIERE.

ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 835194