

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Taurador 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Doramectin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,026 mg

Butylhydroxytoluol (E321) 0,01 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)**Rind:**

Zur Behandlung von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Dassellarven, Läusen, Räudemilben und Augenwürmern, wie nachfolgend beschrieben:

Gastrointestinale Rundwürmer

Ostertagia ostertagi (L4, inhibierte Larven und Adulte), *O. lyrata* (Adulte), *Haemonchus placei* (L4, Adulte), *Trichostrongylus axei* (L4, Adulte), *T. colubriformis* (L4, Adulte), *T. longispicularis* (Adulte), *Cooperia oncophora* (L4, Adulte), *C. pectinata* (Adulte), *C. punctata* (L4, Adulte), *C. surnabada* (Syn. *mcmasteri*) (L4, Adulte), *Nematodirus spathiger* (Adulte), *Bunostomum phlebotomum* (Adulte), *Strongyloides papillosus* (Adulte), *Oesophagostomum radiatum* (L4, Adulte), *Trichuris* spp. (Adulte)

Lungenwürmer

Dictyocaulus viviparus (L4, Adulte)

Augenwürmer

Thelazia spp. (Adulte)

Dassellarven (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Läuse

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

Räudemilben

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei*

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend zur Behandlung eingesetzt werden:

Gastrointestinale Rundwürmer*Nematodirus helvetianus*Räudemilben*Chorioptes bovis*Haarlinge*Damalinia bovis*

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend zur Bekämpfung eingesetzt werden:

Zecken*Ixodes ricinus*Dauer der Aktivität

Das Tierarzneimittel schützt Rinder während der angegebenen Zeiträume vor Infektionen oder Reinfektionen durch die unten aufgeführten Parasiten:

<u>Spezies</u>	<u>Dauer der Aktivität</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i> :	28 Tage
<i>Cooperia oncophora</i> :	21 Tage
<i>Dictyocaulus viviparus</i> :	35 Tage
<i>Linognathus vituli</i> :	28 Tage
<i>Psoroptes bovis</i> :	42 Tage

Schaf:

Zur Behandlung von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Räudemilben und Dasselfliegen, wie nachfolgend beschrieben:

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte, L4 Larven und L3 Larven, sofern nicht anders angegeben):

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

Lungenwürmer (Adulte, L4 Larven und L3 Larven, sofern nicht anders angegeben):

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

Dasselfliegen (L1, L2 und L3 Larven)

*Oestrus ovis*Räudemilben*Psoroptes ovis***Schwein:**

Zur Behandlung von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmern, Läusen und Räudemilben bei Schweinen:

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium)

Hyostrongylus rubidus, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (nur Adulte), *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*

Lungenwürmer*Metastrongylus* spp. (nur Adulte)Nierenwürmer*Stephanurus dentatus* (nur Adulte)Läuse*Haematopinus suis*Räudemilben*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Das Tierarzneimittel schützt Schweine für 18 Tage vor einer Infektion oder Reinfektion mit *Sarcoptes scabiei*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können. Wie bei anderen Avermectinen sind bestimmte Hunderassen, wie z. B. Collies, und auch Schildkröten besonders empfindlich gegenüber Doramectin, daher ist besonders darauf zu achten, eine versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jeder Herde/Gruppe basiert, beruhen.

Wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum, insbesondere derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko für eine Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde/Gruppe ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematisch angewendete Intervallbehandlungen und die Behandlung der gesamten Herde/Gruppe sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede spezifische Herde/Gruppe sollte der zuständige Tierarzt um Rat gefragt werden.

Es liegen Berichte über Resistenzen gegenüber Doramectin und andere Avermectine vor für *Psoroptes ovis* bei Rindern und Schafen sowie für Magen-Darm-Nematoden, insbesondere *T. longispicularis*, *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp., und *Ostertagia ostertagi* bei Rindern und *Teladorsagia* spp., *Trichostrongylus* spp. und *Haemonchus* spp. bei Schafen.

Das Tierarzneimittel kann zur Behandlung eines Befalls mit *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* bei Schafen verwendet werden, einschließlich der inhibierten L4 Larvenstadien, insbesondere Stämme, die gegen Benzimidazole resistent sind.

Bei der Verwendung dieses Tierarzneimittels sollten lokale Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten, sofern verfügbar, berücksichtigt werden. Es wird empfohlen, Resistenzverdachtsfälle mit

einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. FECRT) weiter abzuklären. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um Sekundärreaktionen aufgrund des Absterbens von *Hypoderma*-Larven im Ösophagus oder in der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der aktiven Periode der Dasselfliegen und bevor die Larven ihren Ruheplatz erreichen, zu verabreichen. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Zeitpunkt dieser Behandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden – bei Auftreten spezifischer Symptome ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Hinweis für Ärzte: Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion wurden in seltenen Fällen spezifische Symptome beobachtet und daher sollte in allen Fällen eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Das Tierarzneimittel kann die Augen reizen. Vermeiden Sie versehentlichen Kontakt mit den Augen, einschließlich Hand-zu-Augen-Kontakt. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser ausspülen.

Das Tierarzneimittel kann beim Stillen embryotoxische und toxische Wirkungen auf Neugeborene haben. Schwangere und stillende Frauen sollten daher beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel besondere Vorsicht walten lassen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und Wasserlebewesen und kann sich im Sediment anreichern.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Tierarzneimitteln derselben Anthelmintikaklasse) reduziert werden.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser kann dadurch reduziert werden, dass behandelte Tiere in einem Zeitraum von zwei bis fünf Wochen nach der Behandlung von Wasserläufen ferngehalten werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Rind und Schaf:

Kann bei trächtigen Kühen und Mutterschafen angewendet werden.

Schwein:

Kann bei laktierenden Sauen angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Schwein:

Kann bei Zuchtsauen und Zuchtebern angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Überdosierungen bis zum 25-fachen der empfohlenen Dosis bei Rindern, bis zum 15-fachen bei Schafen und bis zum 10-fachen bei Schweinen haben keine besonderen klinischen Symptome hervorgerufen, die auf die Behandlung mit Doramectin zurückgeführt werden könnten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung (Rind).

Intramuskuläre Anwendung (Schaf und Schwein).

Rind

Eine Einzeldosis von 1 ml (10 mg Doramectin) pro 50 kg Körpergewicht, entsprechend 200 µg/kg Körpergewicht, subkutan in die Nackenregion injiziert.

Behandlungsschema für Regionen, in denen Hypodermose auftritt

Rinder mit Hypodermose sollten am Ende der Aktivität der Dasselfliege, bevor die Larven ihren Ruheplatz erreichen, behandelt werden.

Schaf

Eine Einzeldosis von 1 ml (10 mg Doramectin) pro 50 kg Körpergewicht, entsprechend 200 µg/kg Körpergewicht, intramuskulär in die Nackenregion injiziert.

Schwein

Eine Einzeldosis von 0,3 ml (3 mg Doramectin) pro 10 kg Körpergewicht (1,0 ml pro 33,0 kg), entsprechend 300 µg/kg Körpergewicht, intramuskulär injiziert.

Ferkel mit 16 kg Körpergewicht oder weniger sollten gemäß nachstehender Tabelle behandelt werden:

Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)
Weniger als 4 kg	0,1 ml
5 – 7 kg	0,2 ml
8 – 10 kg	0,3 ml
11 – 13 kg	0,4 ml
14 – 16 kg	0,5 ml

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Entwicklung von Resistenzen begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Im Falle der Behandlung von Tieren als Gruppe sollten sinnvolle, homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten die Dosis erhalten, die dem schwersten Tier entspricht.

Verwenden Sie bei der Behandlung von Tiergruppen eine geeignete automatische Injektionsvorrichtung und ein belüftetes Entnahmesystem. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte gründlich überprüft werden.

Für die Behandlung einzelner Schafe oder Schweine sollte vom Tierarzt die Verwendung von Nadeln und Einwegspritzen geeigneter Größe empfohlen werden. Für die Behandlung junger Lämmer oder Ferkel mit einem Gewicht von 16 kg oder weniger sollte eine 1-ml-Einwegspritze mit einer Graduierung von 0,1 ml oder weniger verwendet werden.

Verwenden Sie trockene, sterile Ausrüstung und befolgen Sie aseptische Verfahren. Vermeiden Sie das Einbringen von Verunreinigungen. Flaschenstopfen dürfen nicht häufiger als 40-mal mit einer 16G-Nadel durchstoichen werden. Wischen Sie das Septum ab, bevor Sie eine Dosis entnehmen.

Unter kalten Bedingungen soll das Tierarzneimittel in warmer Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Spritzbarkeit zu erleichtern.

10. Wartezeiten

Rinder

Essbare Gewebe: 70 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Kühen oder Färsen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem erwarteten Abkalben anwenden.

Schafe

Essbare Gewebe: 70 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 70 Tagen vor der erwarteten Lammung anwenden.

Schweine

Essbare Gewebe: 77 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Doramectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V663863

Mehrdosen-Durchstechflaschen aus Braunglas Typ II mit Nitril-Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt in einem Schutzbehältnis aus Plastik.

Packungsgrößen:

Schutzbehältnis aus Plastik mit 1 x 100 ml Durchstechflasche.

Schutzbehältnis aus Plastik mit 1 x 250 ml Durchstechflasche.

Schutzbehältnis aus Plastik mit 1 x 500 ml Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down, BT35 6JP

Nordirland

Norbrook Manufacturing Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Örtlicher Vertreter:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail : mail@alivira.be

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Wie andere makrozyklische Laktone hat Doramectin das Potenzial, bei anderen Tierarten als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach der Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung von potenziell toxischen Konzentrationen von Doramectin kommen. Fäzes, die Doramectin enthalten und von behandelten Tieren auf der Weide abgesetzt werden, können die Vielfalt der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.

Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern. Doramectin ist in Böden schwer abbaubar.