

## BIJSLUITER

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

## **BIJSLUITER**

### **Taurador 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen**

#### **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  
 Brilljantblauw 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*<sup>1</sup>

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C. punctata*<sup>1</sup>

*C. surnabada*<sup>1</sup> (syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*<sup>1</sup>  
*Oesophagostomum radiatum*  
*Trichuris* spp.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup> 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 eurystemus*

*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 melkgevend 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 vaarzen 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.

Vermijd 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 moeten 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 ander 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**

07/2025

**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 wegwerpdata moet in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket genoteerd worden.

BE-V540293 (Flessen)

BE-V540302 (Rugzakken)

BE-V540311 (Jerrycans)

**UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK****AFLEVERINGSWIJZE**

Op diergeneeskundig voorschrift

**Verdeler:**

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail : [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)