FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):
Doramectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Brillantblau FCF (E133)	0,007 mg
Cetearyloctanoat	
Isopropanol	
Triethanolamin	
Gereinigtes Wasser	

Klare, schwach blaue Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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:

Parasitenart	Tage
Ostertagia ostertagi	35
Cooperia oncophora	28
Dictyocaulus viviparus	42
Linognathis vituli	49
Oesophagostomum radiatum	21
Damalinia (Bovicola) bovis	42
Trichostrongylus axei	28
Solenopotes capillatus	35

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

3.3 Gegenanzeigen

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

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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 (sofern vorhanden).
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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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.
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 Sekundärreaktionen, welche aufgrund des Absterbens von Dassellarven (*Hypoderma bovis/lineatum*) in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal entstehen können, zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Aktivitätsphase der Dasselfliegen und bevor die Dassellarven ihre Ruheplätze 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 vermeiden.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken 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 der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen, Gummistiefel und wasserabweisende Schutzkleidung tragen. Die Schutzkleidung sollte nach Gebrauch gewaschen werden.
Bei versehentlicher Hautexposition 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Doramectin ist sehr toxisch für Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich im Sediment anreichern.
Das Risiko für aquatische Ökosysteme und Dungfauna kann durch Vermeidung von zu häufigen und wiederholten Anwendungen von Doramectin (und anderen Anthelminthika derselben Substanzklasse) bei Rindern vermindert werden.

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

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Läsion an der Applikationsstelle[1]

[1] klein

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden bei nicht laktierenden Milchkühen, einschließlich trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Übergießen.

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

Dosierung:
Eine Einzelbehandlung in einer Dosierung von 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend der empfohlenen Dosis von 500 Mikrogramm Doramectin/kg Körpergewicht).

DOSIERANLEITUNG		**DIE TIERE SOLLTEN GEWOGEN UND NACH KÖRPERGEWICHT GRUPPIERT WERDEN, UM UNTER- ODER ÜBERDOSIERUNG ZU VERMEIDEN***					
KÖRPERGEWICHT	**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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierungen bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine klinischen Symptome beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 35 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 (60 Tagen) vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP54AA03

4.2 Pharmakodynamik

Doramectin ist ein Antiparasitikum, das durch Fermentation gewonnen wird und zur Klasse der Avermectine gehört und strukturell nahe mit Ivermectin verwandt ist. Beide Substanzen weisen ein breites antiparasitäres Wirkungsspektrum auf und bewirken eine ähnliche Paralyse bei Nematoden und parasitären Arthropoden. Während die einzelne Wirkungsweise der Avermectine nicht eindeutig beschrieben werden kann, ist es jedoch wahrscheinlich, dass die gesamte Klasse einen gemeinsamen Wirkungsmechanismus aufweist.
Im Parasiten wird die Wirksamkeit durch einen spezifischen Avermectin-Rezeptor vermittelt. Der Wirkmechanismus basiert auf einer Erhöhung der Permeabilität für Chlorid-Ionen nach Bindung des Avermectins an den Rezeptor. Im Nervengewebe von Nichtvertebraten resultiert aus dem Zufluss von Chlorid-Ionen in die erregbaren motorischen Neuronen der Nematoden oder den Muskelzellen der Arthropoden eine Paralyse infolge von Hyperpolarisation und Blockade der Erregungsweiterleitung.

4.3 Pharmakokinetik

Beim Rind werden maximale Plasmakonzentration von Doramectin ca. 9 Tage nach der topischen Verabreichung des Tierarzneimittels erreicht. Die Eliminations-Halbwertszeit beträgt ca. 10 Tage mit anhaltender Doramectin-Konzentration, welche zu einem anhaltenden Schutz vor Neubefall und Reinfektion mit den Parasiten nach erfolgter Behandlung führen.

Umweltverträglichkeit

Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen und kann sich in Sedimenten anreichern.
Wie andere makrozyklische Laktone 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. Fäzes, die 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.
Nicht im Kühlschrank lagern.
In der fest verschlossenen Originalverpackung aufbewahren.
Eine Kontamination des Tierarzneimittels ist zu vermeiden.
Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Packungsgrößen:
- 250-ml- und 1-l-Flaschen aus hochdichtem Standard-Polyethylen mit 28-mm-Verschlüssen aus Polypropylen/hochdichtem Polyethylen.
- 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.
- Weiße 10-l- und 20-l-Kanister aus hochdichtem Polyethylen mit Verschlusskappen aus hochdichtem Polyethylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Doramectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Oberflächengewässer oder Bewässerungsgräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 835194

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.10.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

12/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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