

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
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.

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

Mei 2020

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.

BE-V540293 (Flessen)

BE-V540302 (Rugzakken)

BE-V540311 (Jerrycans)

UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK**AFLEVERINGSWIJZE**

Op diergeneeskundig voorschrift

Verdeler:

Fendigo sa/nv

Av. Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brussels