

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Doramectin 5 mg

### Sonstige Bestandteile:

Brillantblau FCF (E133) 0,007 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Übergießen  
Eine schwach blaue, klare Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rind

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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*<sup>1</sup>

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*Cooperia punctata*<sup>1</sup>

*Cooperia surnabada*<sup>1</sup> (Syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*<sup>1</sup>

*Oesophagostomum radiatum*

*Trichuris* spp.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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*).

#### **4.3 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, auftreten können. Siehe Abschnitt 4.5.

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

#### 4.4 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.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### 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 vermeiden.

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 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 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.

#### Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Doramectin ist sehr toxisch für Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen 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 Klasse) bei Tieren vermindert 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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Übergießen.

Eine Einzelbehandlung mit 500 µg Doramectin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht).

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

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

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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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

#### **4.11 Wartezeit(en)**

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.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum, Insektizide und  
Repellentien/Endektozide

ATCvet-Code: QP54AA03

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Doramectin ist ein Antiparasitikum, das durch Fermentation gewonnen wird und zur Klasse der Avermectine gehört und strukturell nahe mit Ivermectin verwandt ist. Beide Stoffe zeichnen sich durch ein breites antiparasitäres Wirkungsspektrum aus 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. Die physiologische Wirkung 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.

#### **5.2 Angaben zur 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 anhaltenden Doramectin-Konzentration, welche zu einem anhaltenden Schutz vor Neuinfektionen und Reinfestationen mit den Parasiten nach erfolgter Behandlung führen.

#### **5.3 Umweltverträglichkeit**

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.

Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen und kann sich in Sedimenten anreichern.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Brillantblau FCF (E133)  
Cetearyloctanoat  
Isopropanol  
Triethanolamin  
Gereinigtes Wasser

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Vor Licht schützen.  
Nicht im Kühlschrank lagern.  
In der fest verschlossenen Originalverpackung aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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 den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

835194

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 17.10.2013  
Datum der letzten Verlängerung: 25.09.2018

**10. STAND DER INFORMATION**

Jänner 2019

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.