

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TAURADOR 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Doramectine 5 mg

Hulpstof(fen):

Briljantblauw FCF (E133) 0,007 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

Een lichtblauwe, heldere oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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 gedurende de aangegeven perioden runderen tegen infectie of herinfectie met de onderstaande parasieten.

<u>Soort</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.

4.3 Contra-indicaties

Het middel 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. Zie rubriek 4.5.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 diergeneesmiddel 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 nader 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 met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

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.

4.5 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Niet roken of eten 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 onmiddellijk het betreffende gebied 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.

Het risico voor aquatische ecosystemen 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 en schapen.

Het risico voor aquatische ecosystemen wordt verder verlaagd indien behandelde runderen na de behandeling gedurende twee tot vijf weken uit de buurt van waterlichamen worden gehouden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij niet-melkgevende melkkoeien, waaronder drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voorafgaand aan het afkalven.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor uitwendig gebruik: aan te brengen als pour-on.

Een enkele behandeling van 500 µg doramectine/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml van het middel per 10 kg lichaamsgewicht, topicaal toegediend langs de middellijn van de rug in een smalle strook tussen de schoft en staartwortel.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdoseringen tot 5 keer de aanbevolen dosis leidden niet tot klinische tekenen die aan behandeling met doramectine konden worden toegeschreven.

4.11 Wachtijd(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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitaire middelen, insecticiden en afweermiddelen/endectociden

ATCvet-code: QP 54AA03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doramectine is een door fermentatie verkregen antiparasitair middel dat behoort tot de klasse van avermectine. Het is structureel nauw verwant met ivermectine. Beide verbindingen hebben een brede antiparasitaire werking en veroorzaken een vergelijkbare verlamming bij nematoden en parasitaire geleedpotigen. Hoewel het niet mogelijk is om een enkele werkingswijze aan de

avermectinen toe te wijzen, is het waarschijnlijk dat de gehele klasse hetzelfde mechanisme heeft. Bij parasitaire organismen wordt het effect gemedieerd door een specifieke avermectine-bindingsplaats. De fysiologische respons op de binding van avermectine is een verhoging van de doorlaatbaarheid van het membraan voor chloride-ionen. In het zenuwweefsel van ongewervelde dieren leidt een instroom van chloride-ionen in de exciterende motorische neuronen van nematoden of in de spiercellen van geleedpotigen tot hyperpolarisatie en uitschakeling van de signaaloverdracht, met verlamming als gevolg.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De maximale plasmaconcentratie van doramectine treedt bij runderen ongeveer 9 dagen na topicale toediening van het diergeneesmiddel op. Een (schijnbare) eliminatiehalfwaardetijd van rond 10 dagen leidt tot aanhoudende concentraties doramectine, die de dieren gedurende lange perioden na de behandeling beschermen tegen parasitaire infectie en herinfectie.

5.3 Milieukenmerken

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.

Doramectine is zeer toxisch voor waterorganismen en kan accumuleren in sedimenten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Briljantblauw FCF (E133)

Cetearyloctanoaat

Isopropylalcohol

Gezuiverd water

Trolamine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen licht.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaren in zorgvuldig gesloten oorspronkelijke container.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in:

- standaard HDPE flessen van 250 ml en 1 l, met PP/HDPE doppen van 28 mm.

- 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.

- witte, HDPE jerrycans van 10 l en 20 l met HDPE doppen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Uiterst gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen. Vijvers, waterlopen of sloten niet verontreinigen met het middel of gebruikte containers.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V540293 (Flessen)
BE-V540302 (Rugzakken)
BE-V540311 (Jerrycans)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/03/2019
Datum van laatste verlenging: 07/12/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24/07/2025

AFLEVERINGSWIJZE

Op diergeneeskundig voorschrift