

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Taurador 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Doramektín 10,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etyl-oleát	
Sézamový olej, rafinovaný	
Butylhydroxyanizol (E320)	0,026 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,01 mg

Číry, bezfarebný až žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnyimi nematódami, strečkami, všami, svrabovými roztočmi a očnými nematódami.

Gastrointestinálne nematódy

Ostertagia ostertagi (L4, inhibované larvy a dospelé), *O. lyrata* (dospelé), *Haemonchus placei* (L4, dospelé), *Trichostrongylus axei* (L4, dospelé), *T. colubriformis* (L4, dospelé), *T. longispicularis* (dospelé), *Cooperia oncophora* (L4, dospelé), *C. pectinata* (dospelé), *C. punctata* (L4, dospelé), *C. surnabada* (syn. *mcmasteri*) (L4, dospelé), *Nematodirus spathiger* (dospelé), *Bunostomum phlebotomum* (dospelé), *Strongyloides papillosus* (dospelé), *Oesophagostomum radiatum* (L4, dospelé), *Trichuris* spp. (dospelé)

Pľúcne nematódy

Dictyocaulus viviparus (L4, dospelé)

Očné nematódy

Thelazia spp. (dospelé)

Strečky (parazitické štádiá)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Cicajúce vši

Haematopinus eurysternus, Linognathus vituli, Solenopotes capillatus

Svrabové roztoče

Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei

Veterinárny liek pomáha tiež liečiť:

Gastrointestinálne nematódy

Nematodirus helvetianus

Svrabové roztoče

Chorioptes bovis

Hryzúce vši

Damalinia bovis

Veterinárny liek pomáha tiež bojovať proti:

Kliešte

Ixodes ricinus

Predĺžená účinnosť

Veterinárny liek chráni hovädzí dobytok proti infekcii a reinfekcii spôsobenej nasledovnými parazitmi počas uvedenej doby:

Druh	Predĺžená účinnosť
<i>Ostertagia ostertagi</i> :	28 dní
<i>Cooperia oncophora</i> :	21 dní
<i>Dictyocaulus viviparus</i> :	35 dní
<i>Linognathus vituli</i> :	28 dní
<i>Psoroptes bovis</i> :	42 dní

Ovce:

Liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnyimi nematódami, svrabovými roztočmi a nosovými strečkami.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé, L4 a L3 larválne štádiá, ak nie je uvedené inak):

Bunostomum trigonocephalum (dospelé), *Chabertia ovina*, *Cooperia curticei* (L4), *C. oncophora* (dospelé, L4), *Gaigeria pachycelis*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus filicollis* (dospelé), *N. battus* (L4), *N. spathiger*, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*, *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (dospelé), *Oesophagostomum venulosum* (dospelé), *Oesophagostomum columbianum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei* (dospelé, L4), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (dospelé, L4), *Trichuris* spp. (dospelé)

Pľúcne nematódy (dospelé, L4 a L3 larválne štádiá, ak nie je uvedené inak):

Cystocaulus ocreatus (dospelé), *Dictyocaulus filaria*, *Muellerius capillaris* (dospelé), *Neostrongylus linearis* (dospelé), *Protostrongylus rufescens* (dospelé)

Nosové strečky (L1, L2 a L3 larválne štádiá)

Oestrus ovis

Svrabové roztoče

Psoroptes ovis

Ošipané:

Liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnyimi nematódami, obličkovými nematódami, cicajúcimi všami a svrabovými roztočmi.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a L4 larválne štádium)

Hyostrongylus rubidus, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (iba dospelé), *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*

Pľúcne nematódy

Metastrongylus spp. (iba dospelé)

Obličkové nematódy

Stephanurus dentatus (iba dospelé)

Cicajúce vši

Haematopinus suis

Svrabové roztoče

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Veterinárny liek chráni ošipané proti infekcii alebo reinfekcii *Sarcoptes scabiei* počas 18 dní.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch, pretože sa môžu vyskytnúť závažné nežiaduce účinky. Rovnako ako u ostatných avermektínov, môžu byť niektoré plemená psov, ako napríklad kólie, ale tiež korytnačky obzvlášť citlivé na doramektín. Je potrebné venovať osobitnú pozornosť tomu, aby sa zabránilo náhodnému požitiu veterinárneho lieku.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Zbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé stádo.

Opakované používanie počas dlhšieho obdobia, najmä pri používaní rovnakej skupiny látok, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. V rámci stáda je na zníženie tohto rizika nevyhnutné udržiavať vnímavé útočisko. Je potrebné vyhnúť sa systematickej, opakovanej aplikácii veterinárneho lieku a ošetreniu celého stáda. Namiesto toho, ak je to možné, by sa mali liečiť iba vybrané jednotlivé zvieratá alebo podskupiny (cieľná selektívna liečba). Toto by sa malo skombinovať s vhodnými opatreniami v oblasti chovu a riadenia pastvy. Pokyny pre každé konkrétne stádo by sa mali vyžiadať od zodpovedného veterinárneho lekára.

Rezistencia na doramektín a iné avermektíny bola hlásená u *Psoroptes ovis* u hovädzieho dobytká a oviec a u gastrointestinálnych nematód, najmä *Trichostrongylus longispicularis*, *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. a *Ostertagia ostertagi* u hovädzieho dobytká a *Teladorsagia* spp., *Trichostrongylus* spp. a *Haemonchus* spp. u oviec.

Veterinárny liek možno použiť na liečbu *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* u oviec, vrátane inhibovaných larválnych L4 štádií, najmä kmeňov rezistentných na benzimidazoly.

Pri použití tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii. Odporúča sa ďalej vyšetrovať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. Test redukcie počtu vajícok - FECRT). Potvrdená rezistencia sa má oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Aby sa predišlo sekundárnym reakciám v dôsledku úhynu lariev Hypoderma v pažeráku alebo v chrbtici, odporúča sa podať veterinárny liek na konci obdobia aktivity strečkov a predtým, ako sa larvy dostanú na cieľové miesta. O správnom načasovaní liečby sa poraďte s veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže dráždiť oči. Zabráňte náhodnému kontaktu s očami, vrátane kontaktu rúk s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite oči veľkým množstvom vody.

Pre lekára:

V prípade náhodného samoinjikovania boli zriedkavo pozorované špecifické príznaky a preto je potrebné všetky prípady liečiť symptomaticky.

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť embryotoxicitu a toxické účinky u novorodencov počas dojčenia. Tehotné a dojčiace ženy by preto mali byť pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom mimoriadne opatrné.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Doramektín je veľmi toxický pre trusovú faunu a vodné organizmy a môže sa hromadiť v sedimentoch.

Riziko pre vodné ekosystémy a trusovú faunu možno znížiť vyhýbaním sa príliš častému a opakovanému používaniu doramektínu (a iných veterinárnych liekov rovnakej skupiny antihelmintík).

Riziko pre vodné ekosystémy sa zníži tým, že sa ošetrované zvieratá budú držať mimo vodných plôch dva až päť týždňov po liečbe.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ovce:

Môže sa používať u gravidných kráv a oviec.

Ošípané:

Môže sa používať u laktujúcich prasníc.

Plodnosť

Ošípané:

Môže sa používať u chovných prasníc a chovných kancov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne podanie (hovädzí dobytok).

Intramuskulárne podanie (ovce a ošípané).

Hovädzí dobytok

Jednorazová dávka 1 ml (10 mg doramektínu)/50 kg ž.hm., čo zodpovedá 200 µg/kg ž.hm., podaná subkutánne do oblasti krku.

Schéma liečby v oblastiach s výskytom strečkovitosti

Hovädzí dobytok by sa mal liečiť na konci obdobia aktivity strečkov a predtým, ako sa larvy dostanú na cieľové miesta.

Ovce

Jednorazová dávka 1 ml (10 mg doramektínu)/50 kg ž.hm., čo zodpovedá 200 µg/kg ž.hm., podaná intramuskulárne do oblasti krku.

Ošípané

Jednorazová dávka 0,3 ml (3 mg doramektínu)/10 kg ž.hm. (1 ml/33 kg ž.hm.), čo zodpovedá 300 µg/kg ž.hm., podaná intramuskulárne.

Prasiatkam s hmotnosťou do 16 kg by sa mala podať dávka podľa nasledovnej tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Dávka (ml)
menej ako 4 kg	0,1 ml
5 – 7 kg	0,2 ml
8 – 10 kg	0,3 ml
11 – 13 kg	0,4 ml
14 – 16 kg	0,5 ml

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Ak sa majú zvieratá liečiť kolektívne, mali by sa vytvoriť primerané homogénne skupiny a všetkým zvieratám v skupine by sa mala podávať dávka zodpovedajúca najťažšiemu zvieratú v skupine.

Pri podávaní skupinám zvierat používajte vhodné automatické dávkovacie zariadenie a ventilačné odsávacie zariadenie. Je potrebné dôkladne skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia.

Pri liečbe jednotlivých oviec alebo ošípaných by mal veterinárny lekár odporučiť použitie ihiel vhodnej veľkosti a jednorazových injekčných striekačiek.

Na liečbu mladých jahniat alebo prasiatok s hmotnosťou do 16 kg, by sa mala použiť 1 ml jednorazová injekčná striekačka odstupňovaná po 0,1 ml alebo menej.

Používajte suché, sterilné vybavenie a dodržujte aseptické postupy. Zabráňte kontaminácii.

100 ml: na odber dávky z liekovky použite odberovú ihlu.

250 ml a 500 ml: zátky injekčnej liekovky sa nesmú prepichnúť viac ako 10-krát ihlou 18G. Pred odberom každej dávky utrite gumovú zátku liekovky.

V chladnom prostredí sa veterinárny liek môže zohriať na izbovú teplotu v teplom prostredí, aby sa uľahčilo injekčné podávanie.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie až do 25-násobku odporúčanej dávky u hovädzieho dobytku, do 15-násobku u oviec a do 10-násobku u ošípaných, nevyvolalo žiadne zvláštne klinické príznaky, ktoré by sa dali pripísať liečbe doramektínom.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných kráv alebo jalovíc, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu 2 mesiace pred očakávaným pôrodom.

Ovce

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných oviec, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu 70 dní pred očakávaným pôrodom.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 77 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP54AA03

4.2 Farmakodynamika

Doramektín je antiparazitikum izolované z fermentácie vybraných kmeňov odvodených od pôdneho mikroorganizmu *Streptomyces avermitilis*. Je to makrocyclický laktón blízky ivermektínu. Obe zlúčeniny majú široké spektrum antiparazitickej aktivity a spôsobujú podobnú paralýzu u nematód a parazitických článkonožcov. Makrocyclické laktóny aktivujú glutamát chloridové kanály (GluCl), ktoré sa nachádzajú na svalových membránach hltana a konkrétnych neurónoch bezstavovcov. Vstup chloridových iónov do excitačných motorických neurónov oblých červov alebo svalových buniek článkonožcov vedie k hyperpolarizácii a eliminácii prenosového signálu, čo vedie k paralýze. Selektívna toxicita makrocyclických laktónov ako antiparazitík sa pripisuje tomuto účinku na kanály, ktoré nie sú prítomné v hostiteľskom zvierati. Existujú dôkazy, že membrány svalových buniek samičej reprodukčnej sústavy bezstavovcov môžu byť citlivejšie na makrocyclické laktóny ako receptory na nervoch alebo iných svaloch, čo môže vysvetliť dramatické, ale dočasné zníženie produkcie vajíčok u parazitov, ktoré neboli usmrtené alebo eliminované liečbou. Existuje niekoľko mechanizmov rezistencie voči makrocyclickým laktómom, napr. polymorfizmy alebo zmeny v expresii génov pre cieľové a transportné proteíny GluCl a voči zvýšenej expresii kódujúcich enzýmov metabolizujúcich liek. Okrem toho môže znížená expresia cieľových génov lieku viesť k redukcii väzbových miest lieku a tým k zníženiu účinnosti lieku.

4.3 Farmakokinetika

Pri hovädzom dobytku sa maximálna plazmatická koncentrácia doramektínu dosiahne 3 dni po subkutánnom podaní. Eliminačný polčas je približne 6 dní.

Pri ovciach sa maximálna plazmatická koncentrácia doramektínu dosiahne 2 dni po intramuskulárnom podaní. Eliminačný polčas je 4,5 dňa.

Pri ošípaných sa maximálna plazmatická koncentrácia doramektínu dosiahne 3 dni po intramuskulárnom podaní veterinárneho lieku. Eliminačný polčas je približne 6 dní.

Environmentálne vlastnosti

Tak, ako iné makrocyclické laktóny, aj doramektín má potenciál nepriaznivo ovplyvňovať necieľové organizmy. Po liečbe môže vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu prebiehať počas niekoľkých týždňov. Výkaly obsahujúce doramektín, vylučované na pastvu liečenými zvieratami, môžu znížiť množstvo organizmov živiacich sa trusom, čo môže mať vplyv na degradáciu trusu.

Doramektín je veľmi toxický pre vodné organizmy a môže sa hromadiť v sedimentoch. Doramektín je veľmi perzistentný v pôde.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

100 ml: ihneď spotrebovať. Po prvom otvorení vnútorného obalu nepoužitý liek zlikvidovať;

250 ml a 500 ml: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávkové injekčné liekovky z jantároveho skla (typ II) uzavreté zátkou z nitrilovej gummy a utesnené hliníkovým uzáverom, v ochrannej plastovej nádobe.

Veľkosti balenia:

Ochranná plastová nádoba s 1 x 100 ml injekčnou liekovkou.

Ochranná plastová nádoba s 1 x 250 ml injekčnou liekovkou.

Ochranná plastová nádoba s 1 x 500 ml injekčnou liekovkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože doramektín je veľmi nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/008/DC/25-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/06/2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Ochranná plastová nádoba (100 ml, 250 ml, 500 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Taurador 10 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Doramektín 10,0 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

500 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie (hovädzí dobytok).

Intramuskulárne podanie (ovce a ošípané).

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných kráv alebo jalovíc, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu 2 mesiace pred očakávaným pôrodom.

Ovce

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných oviec, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu 70 dní pred očakávaným pôrodom.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 77 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

100 ml: Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

250 ml a 500 ml: Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

250 ml a 500 ml: Po prvom otvorení spotrebovať do: _____

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/008/DC/25-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na liekovku (100 ml, 250 ml, 500 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Taurador 10 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Doramektín 10,0 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

4. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie (hovädzí dobytok).
Intramuskulárne podanie (ovce a ošípané).

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných kráv alebo jalovíc, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu 2 mesiace pred očakávaným pôrodom.

Ovce

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných oviec, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu 70 dní pred očakávaným pôrodom.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 77 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

100 ml: Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

250 ml a 500 ml: Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

250 ml a 500 ml: Po prvom otvorení spotrebovať do: _____

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Taurador 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Doramektín 10,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320) 0,026 mg

Butylhydroxytoluén (E321) 0,01 mg

Číry, bezfarebný až žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnymi nematódami, strečkami, všami, svrabovými roztočmi a očnými nematódami.

Gastrointestinálne nematódy

Ostertagia ostertagi (L4, inhibované larvy a dospelé), *O. lyrata* (dospelé), *Haemonchus placei* (L4, dospelé), *Trichostrongylus axei* (L4, dospelé), *T. colubriformis* (L4, dospelé), *T. longispicularis* (dospelé), *Cooperia oncophora* (L4, dospelé), *C. pectinata* (dospelé), *C. punctata* (L4, dospelé), *C. surnabada* (syn. *mcmasteri*) (L4, dospelé), *Nematodirus spathiger* (dospelé), *Bunostomum phlebotomum* (dospelé), *Strongyloides papillosus* (dospelé), *Oesophagostomum radiatum* (L4, dospelé), *Trichuris* spp. (dospelé)

Pľúcne nematódy

Dictyocaulus viviparus (L4, dospelé)

Očné nematódy

Thelazia spp. (dospelé)

Strečky (parazitické štádiá)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Cicajúce vši:

Haematopinus eurysternus, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Svrabové roztoče

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei*

Veterinárny liek pomáha tiež liečiť:

Gastrointestinálne nematódy

Nematodirus helvetianus

Svrabové roztoče

Chorioptes bovis

Hryzúce vši

Damalinia bovis

Veterinárny liek pomáha tiež bojovať proti:

Kliešte

Ixodes ricinus

Predĺžená účinnosť

Veterinárny liek chráni hovädzí dobytok proti infekcii a reinfekcii spôsobenej nasledovnými parazitmi počas uvedenej doby:

Druh	Predĺžená účinnosť
<i>Ostertagia ostertagi</i> :	28 dní
<i>Cooperia oncophora</i> :	21 dní
<i>Dictyocaulus viviparus</i> :	35 dní
<i>Linognathus vituli</i> :	28 dní
<i>Psoroptes bovis</i> :	42 dní

Ovce:

Liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnyimi nematódami, svrabovými roztočmi a nosovými strečkami.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé, L4 a L3 larválne štádiá, ak nie je uvedené inak):

Bunostomum trigonocephalum (dospelé), *Chabertia ovina*, *Cooperia curticei* (L4), *C. oncophora* (dospelé, L4), *Gaigeria pachycelis*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus filicollis* (dospelé), *N. battus* (L4), *N. spathiger*, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*, *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (dospelé), *Oesophagostomum venulosum* (dospelé), *Oesophagostomum columbianum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei* (dospelé, L4), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (dospelé, L4), *Trichuris* spp. (dospelé)

Pľúcne nematódy (dospelé, L4 a L3 larválne štádiá, ak nie je uvedené inak):

Cystocaulus ocreatus (dospelé), *Dictyocaulus filaria*, *Muellerius capillaris* (dospelé), *Neostrongylus linearis* (dospelé), *Protostrongylus rufescens* (dospelé)

Nosové strečky (L1, L2 a L3 larválne štádiá)

Oestrus ovis

Svrabové roztoče

Psoroptes ovis

Ošipané:

Liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnyimi nematódami, obličkovými nematódami, cicajúcimi všami a svrabovými roztočmi.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a L4 larválne štádium)

Hyostrogylus rubidus, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (iba dospelé), *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*

Plúcne nematódy

Metastrongylus spp. (iba dospelé)

Obličkové nematódy

Stephanurus dentatus (iba dospelé)

Cicajúce vši

Haematopinus suis

Svrabové roztoče

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Veterinárny liek chráni ošípané proti infekcii alebo reinfekcii *Sarcoptes scabiei* počas 18 dní.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch, pretože sa môžu vyskytnúť závažné nežiaduce účinky. Rovnako ako u ostatných avermektínov, môžu byť niektoré plemená psov, ako napríklad kólie, ale tiež korytnačky obzvlášť citlivé na doramektín. Je potrebné venovať osobitnú pozornosť tomu, aby sa zabránilo náhodnému požitiu veterinárneho lieku.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé stádo.

Opakované používanie počas dlhšieho obdobia, najmä pri používaní rovnakej skupiny látok, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. V rámci stáda je na zníženie tohto rizika nevyhnutné udržiavať vnímavé útočisko. Je potrebné vyhnúť sa systematickej, opakovanej aplikácii veterinárneho lieku a ošetrovaniu celého stáda. Namiesto toho, ak je to možné, by sa mali liečiť iba vybrané jednotlivé zvieratá alebo podskupiny (cieľená selektívna liečba). Toto by sa malo skombinovať s vhodnými opatreniami v oblasti chovu a riadenia pastvy. Pokyny pre každé konkrétne stádo by sa mali vyžiadať od zodpovedného veterinárneho lekára.

Rezistencia na doramektín a iné avermektíny bola hlásená u *Psoroptes ovis* u hovädzieho dobytku a oviec a u gastrointestinálnych nematód, najmä *Trichostrongylus longispicularis*, *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. a *Ostertagia ostertagi* u hovädzieho dobytku a *Teladorsagia* spp., *Trichostrongylus* spp. a *Haemonchus* spp. u oviec.

Veterinárny liek možno použiť na liečbu *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* u oviec, vrátane inhibovaných larválnych L4 štádií, najmä kmeňov rezistentných na benzimidazoly.

Pri použití tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii. Odporúča sa ďalej vyšetrovať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. Test redukcie počtu vajčiek - FECRT). Potvrdená rezistencia sa má oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Aby sa predišlo sekundárnym reakciám v dôsledku úhynu lariev Hypoderma v pažeráku alebo v chrbtici, odporúča sa podať veterinárny liek na konci obdobia aktivity strečkov a predtým, ako sa larvy dostanú na cieľové miesta. O správnom načasovaní liečby sa poraďte s veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže dráždiť oči. Zabráňte náhodnému kontaktu s očami, vrátane kontaktu rúk s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite oči veľkým množstvom vody.

Po použití si umyte ruky.

Pre lekára:

V prípade náhodného samoinjikovania boli zriedkavo pozorované špecifické príznaky a preto je potrebné všetky prípady liečiť symptomaticky.

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť embryotoxicitu a toxické účinky u novorodencov počas dojčenia. Tehotné a dojčiace ženy by preto mali byť pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom mimoriadne opatrné.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Doramektín je veľmi toxický pre trusovú faunu a vodné organizmy a môže sa hromadiť v sedimentoch.

Riziko pre vodné ekosystémy a trusovú faunu možno znížiť vyhýbaním sa príliš častému a opakovanému používaniu doramektínu (a iných veterinárnych liekov rovnakej skupiny antihelmintík).

Riziko pre vodné ekosystémy sa zníži tým, že sa ošetrované zvieratá budú držať mimo vodných plôch dva až päť týždňov po liečbe.

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ovce:

Môže sa používať u gravidných kráv a oviec.

Ošípané:

Môže sa používať u laktujúcich prasníc.

Plodnosť:

Ošípané:

Môže sa používať u chovných prasníc a chovných kancov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Predávkovanie až do 25-násobku odporúčanej dávky pri hovädzom dobytku, do 15-násobku pri ovciach a do 10-násobku pri ošípaných, nevyvolalo žiadne zvláštne klinické príznaky, ktoré by sa dali pripísať liečbe doramektínom.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie (hovädzí dobytok).
Intramuskulárne podanie (ovce a ošípané).

Hovädzí dobytok

Jednorazová dávka 1 ml (10 mg doramektínu)/50 kg ž.hm., čo zodpovedá 200 µg/kg ž.hm., podaná subkutánne do oblasti krku.

Schéma liečby v oblastiach s výskytom strečkovitosti

Hovädzí dobytok by sa mal liečiť na konci obdobia aktivity strečkov a predtým, ako sa larvy dostanú na cieľové miesta.

Ovce

Jednorazová dávka 1 ml (10 mg doramektínu)/50 kg ž.hm., čo zodpovedá 200 µg/kg ž.hm., podaná intramuskulárne do oblasti krku.

Ošípané

Jednorazová dávka 0,3 ml (3 mg doramektínu)/10 kg ž.hm. (1 ml/33 kg ž.hm.), čo zodpovedá 300 µg/kg ž.hm., podaná intramuskulárne.

Prasiatkam s hmotnosťou do 16 kg by sa mala podať dávka podľa nasledovnej tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Dávka (ml)
menej ako 4 kg	0,1 ml
5 – 7 kg	0,2 ml
8 – 10 kg	0,3 ml
11 – 13 kg	0,4 ml
14 – 16 kg	0,5 ml

9. Pokyn o správnom podaní

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.
Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Ak sa majú zvieratá liečiť kolektívne, mali by sa vytvoriť primerané homogénne skupiny a všetkým zvieratám v skupine by sa mala podávať dávka zodpovedajúca najťažšiemu zvieratú v skupine. Pri podávaní skupinám zvierat používajte vhodné automatické dávkovacie zariadenie a ventilačné odsávacie zariadenie. Je potrebné dôkladne skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia.

Pri liečbe jednotlivých oviec alebo ošípaných by mal veterinárny lekár odporučiť použitie ihliel vhodnej veľkosti a jednorazových injekčných striekačiek.

Na liečbu mladých jahniat alebo prasiatok s hmotnosťou do 16 kg, by sa mala použiť 1 ml jednorazová injekčná striekačka odstupňovaná po 0,1 ml alebo menej.

Používajte suché, sterilné vybavenie a dodržujte aseptické postupy. Zabráňte kontaminácii.
100 ml: na odber dávky z liekovky použite odberovú ihlu.
250 ml a 500 ml: zátky injekčnej liekovky sa nesmú prepichnúť viac ako 10-krát ihlou 18G. Pred odberom každej dávky utrite gumovú zátku liekovky.

V chladnom prostredí sa veterinárny liek môže zohriať na izbovú teplotu v teplom prostredí, aby sa uľahčilo injekčné podávanie.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných kráv alebo jalovíc, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu 2 mesiace pred očakávaným pôrodom.

Ovce

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných oviec, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu 70 dní pred očakávaným pôrodom.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 77 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

100 ml: ihneď spotrebovať. Po prvom otvorení vnútorného obalu nepoužitý liek zlikvidovať.

250 ml a 500 ml: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože doramektín je veľmi nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: 96/008/DC/25-S

Viacdávkové injekčné liekovky z jantárového skla (typ II) uzavreté zátkou z nitrilovej gumy a utesnené hliníkovým uzáverom, v ochrannej plastovej nádobe.

Veľkosti balenia:

Ochranná plastová nádoba s 1 x 100 ml injekčnou liekovkou.

Ochranná plastová nádoba s 1 x 250 ml injekčnou liekovkou.

Ochranná plastová nádoba s 1 x 500 ml injekčnou liekovkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

05/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Severné Írsko

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írsko

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK-965 01 Žiar nad Hronom
Tel: +421 (0)907 809 552
E-mail: neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Tak, ako iné makrocyclické laktóny, aj doramektín má potenciál nepriaznivo ovplyvňovať necieľové organizmy. Po liečbe môže vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu prebiehať počas niekoľkých týždňov. Výkaly obsahujúce doramektín, vylučované na pastvu liečenými zvieratami, môžu znížiť množstvo organizmov živiacich sa trusom, čo môže mať vplyv na degradáciu trusu. Doramektín je veľmi toxický pre vodné organizmy a môže sa hromadiť v sedimentoch. Doramektín je veľmi perzistentný v pôde.