

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Doramectin 5 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml

1 L

2,5 L

5 L

10 L

20 L

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG****Anwendung:**

Zum Übergießen.

Die Lösung 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*					
KÖRPER-GEWICHT	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.

7. WARTEZEITEN

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.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern.

In der fest verschlossenen Originalverpackung aufbewahren.

Eine Kontamination des Tierarzneimittels ist zu vermeiden.

Leicht entzündlich - von Wärmequellen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Z.Nr.: 835194

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Etikett (Basis-Etikett für Booklet Etikett 10 Lt & 20 Lt)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
Doramectin 5 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 35 Tage.

Nicht bei Tieren verwenden, 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.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch verbrauchen bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern.

In der fest verschlossenen Originalverpackung aufbewahren.

Eine Kontamination des Tierarzneimittels ist zu vermeiden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Leicht entzündlich - von Wärmequellen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

KOMBI-ETIKETT für 10 und 20 Liter

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Doramectin	5 mg
Brillantblau FCF (E133)	0,007 mg

Klare, schwach blaue Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

10 L

20 L

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Haarlingen, Läusen, Räude milben 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 eurysternus

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>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

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

6. GEGENANZEIGEN

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.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

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.

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 versehentlichem Hautkontakt 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 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.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und Dungfauna kann durch die 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Überdosierung:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 WIEN, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/> melden.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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	ZAHLE 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

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.

11. WARTEZEITEN

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.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Z.Nr.: 835194

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.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

12/2025

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
+43 7242 28333
E-mail: office@prozoon.at

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}