

PACKUNGSBEILAGE

<PACKUNGSBEILAGE 250 ml, 1 l, 2,5 l, 5 l>
<DATA AUF DEM FALTETIKETT 10 l, 20 l>

GEBRAUCHSINFORMATION
Taurador 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

(EU)
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

(UK)

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Taurador 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder
Doramectin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Doramectin: 5 mg
Brillantblau FCF (E133): 0,007 mg
Eine schwach blaue, klare Lösung zum Übergießen

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, saugenden und beißenden Läusen, Räudemilben und Stechfliegen bei Rindern.

Gastrointestinale Rundwürmer (Erwachsene und 4. Larvenstadium)

Ostertagia ostertagi (einschl. der inhibierten 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 adulte

Lungenwürmer (adulte und 4. Larvenstadium)

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (adulte)

Thelazia spp.

Dassellarven (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis

H. lineatum

beißenden Läusen

Damalinia (Bovicola) bovis

saugenden Läusen

Haematopinus eurystemus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Räudemilbe

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Stechfliegen

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 Stechfliegenbefalls (*Haematobia irritans*).

5. GEGENANZEIGEN

Das Produkt wurde speziell für die topische Verabreichung bei Rindern entwickelt. Es darf nicht für andere Tierarten verwendet werden, da schwere Nebenwirkungen, einschließlich Todesfälle, auftreten können.

Nicht bei laktierenden Kühen verwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben anwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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

7. ZIELTIERART

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Für äußerliche Anwendung: als Lösung zum Übergießen auftragen

Dosierung: Eine einzelne Behandlung von 1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg Körpergewicht (basierend auf einer empfohlenen Dosierung von 500 µg Doramectin pro kg Körpergewicht).

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

Das Tierarzneimittel wird geliefert in:

- Standard 250-ml- und 1-l-Flaschen aus hochdichtem Polyethylen mit 28-mm-Verschlüssen aus Polypropylen/hochdichtem Polyethylen für die Verwendung mit einem Dosierbecher.
- 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 für die Verwendung mit einer Dosierpistole.
- Weiße 10-l- und 20-l-Kanister aus hochdichtem Polyethylen mit Verschlusskappen aus hochdichtem Polyethylen für die Verwendung mit einer Dosierpistole.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

DOSIERHILFE		DIE TIERE SOLLTEN GEWOGEN UND NACH KÖRPERGEWICHT GRUPPIERT WERDEN, UM UNTER- ODER ÜBERDOSIERUNG ZU VERMEIDEN*					
KÖRPERGEWICHT	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

Werden die Tiere eher in Gruppen als individuell behandelt, sollten diese entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

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

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 35 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trächtigen Kühen oder Färsen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, innerhalb von 2 Monaten (60 Tagen) vor dem Abkalben anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

LEICHT ENTZÜNDLICH - VON HITZE, FUNKEN, OFFENER FLAMME ODER SONSTIGEN ZÜNDQUELLEN FERNHALTEN.

Vor Licht schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Kontaminationen sind zu vermeiden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Folgende Vorgehensweisen sollten vermieden werden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen, und letztendlich den Therapieerfolg gefährden können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Entwurmungsmitteln einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung, hervorgerufen durch eine zu niedrige Einschätzung des Körpergewichtes, einer nicht sachgerechten Verabreichung des Produktes oder, falls zutreffend, einer fehlerhaften Kalibrierung der Dosierhilfe.

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.

Im Falle einer vermuteten Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden (z. B. der Reduktionstest zur Eizählung in Fäkalien). Wenn die Ergebnisse des/der Tests eine Resistenz gegen ein bestimmtes Entwurmungsmittel bestätigen oder vermuten lassen, sollte zur Fortsetzung der Therapie ein Anthelminthikum einer anderen Substanzgruppe und mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die mit Dreck oder Mist/Gülle verschmutzt 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 Wetterbedingungen auf die Wirksamkeit ist unbekannt.

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 berichtet – insbesondere Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandte Rassen und Kreuzungen, aber auch bei Wasser- und Landschildkröten. Es ist zu vermeiden, dass diese Tierarten verschüttete Reste des Präparates aufnehmen oder Zugang zu Behältnissen mit dem Produkt haben.

Um sekundären Reaktionen nach dem Absterben von Dassellarven *Hypoderma bovis/lineatum* in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal vorzubeugen, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der aktiven Periode der Dasselfliegen und bevor die Dassellarven ihren Ruheplatz erreichen, anzuwenden. Befragen Sie Ihren Tierarzt über den richtigen Zeitpunkt der Anwendung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden. Essen und Rauchen sind während der Handhabung des Produktes zu unterlassen. Nach der Anwendung Hände waschen. Das Tierarzneimittel kann Reizungen der menschlichen Haut und der Augen hervorrufen. Anwender sollten sorgfältig darauf achten, dass weder sie selbst noch andere Personen mit dem Produkt in Berührung kommen. Beim Auftragen sollten Gummihandschuhe und -stiefel sowie ein wasserdichter Mantel getragen werden. Die Schutzkleidung ist nach der Benutzung zu waschen. Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes ist der betreffende 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 verwenden.

Leicht entzündlich - von Hitze, Funken, offener Flamme oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Doramectin ist hochgiftig für Dungfauna und Wasserorganismen und kann sich in Sedimenten anreichern. 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. Das Risiko für die Dungfauna kann durch die Vermeidung von zu häufigen und wiederholten Anwendungen von Doramectin (und Produkten der gleichen Gruppe von Anthelminthika) bei Rindern reduziert werden. Das Risiko für aquatische Ökosysteme kann zusätzlich vermindert werden, indem behandelte

Tiere für 2 bis 5 Wochen nach der Behandlung von Oberflächengewässern fern gehalten werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Extrem gefährlich für Fische und Wasserorganismen. Verunreinigung von Teichen, Wasserläufen oder Gräben durch das Produkt oder durch leere Behälter vermeiden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Das Tierarzneimittel ist in 250-ml- und 1-l-Flaschen, 1-l-, 2,5-l- und 5-l-Back-Packs, 10-l- und 20-l-Kanistern erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Bei der ersten Öffnung des Behälters muss das Datum, bis zu dem das im Behälter verbleibende Tierarzneimittel entsorgt werden muss, anhand der auf diesem Etikett angegebenen Haltbarkeit nach dem Öffnen berechnet werden.

Dieses Einwegdatum muss auf dem Etikett an der vorgesehenen Stelle angegeben werden.

BE-V540293 (Flaschen)
BE-V540302 (Back-Packs)
BE-V540311 (Kanistern)

FÜR TIERE

ART DER ABGABE

Verschreibungspflichtig

Verteiler:

Fendigo sa/nv
Av. Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels