

PACKUNGSBEILAGE
EINLAGE (ERWEITERBARES ETIKETT - 10L UND 20L)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Taurador 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

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

Eine schwach blaue, klare Lösung zum Übergießen

3. Zieltierart(en)

Rinder

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, saugenden und beißenden Läusen, Räude milben 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 Erwachsene

Lungenwürmer (Erwachsene und 4. Larvenstadium)

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (Erwachsene)

Thelazia spp.

Dassellarven (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis

H. lineatum

beißenden Läusen

Damalinia (Bovicola) bovis

saugenden Läuse*Haematopinus eurysternus**Linognathus vituli**Solenopotes capillatus*Räudemilbe*Psoroptes bovis**Sarcoptes scabiei**Chorioptes bovis*Stechfliegen*Haematobia irritans*Dauer der Wirksamkeit

Das Tierarzneimittel schützt Rinder für die angegebenen Zeiträume vor einer Infektion oder Reinfektion mit den folgenden Parasiten.

<u>Spezies</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 bekämpft außerdem Hornfliegen (*Haematobia irritans*) für mindestens 42 Tage nach der Behandlung.

5. Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel wurde speziell für die topische Anwendung bei Rindern entwickelt. Es sollte nicht an andere Tierarten verabreicht werden, da schwere Nebenwirkungen, einschließlich Todesfälle, auftreten können.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Folgende Vorgehensweisen sollten vermieden werden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen, und letztendlich zu einer unwirksamen Therapie führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, die auf eine Unterschätzung des Körpergewichtes, eine falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder eine fehlende Kalibrierung eines Dosiergeräts (sofern vorhanden) zurückzuführen sein kann.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die mit Dreck oder Mist/Gülle verschmutzt sind.

Die therapeutische Wirksamkeit gegen innere und äußere Parasiten wird durch starken Regen (2 cm 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 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 ZielNematoden und Empfehlungen zur Eindämmung einer weiteren Selektion auf Resistenzen gegen Anthelminthika basieren.

Bei Verdacht auf eine klinische Resistenz gegenüber Anthelminthika sollten entsprechende Tests (z. B. der Reduktionstest zur Eizählung in Fäkalien) durchgeführt werden. Wenn die Ergebnisse des/der Tests eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit anderer Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandte Rassen oder Kreuzungen, aber auch bei Wasser- und Landschildkröten berichtet. Es ist darauf zu achten, dass diese anderen Tierarten das verschüttete Tierarzneimittel nicht verschlucken oder Zugang zu den Behältern erhalten.

Um sekundäre Reaktionen nach dem Absterben von *Hypoderma*-Larven in der Speiseröhre oder Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der aktiven Periode der Dasselfliegen und bevor die Dassellarven ihren Ruheplatz erreichen, zu verabreichen. Befragen Sie Ihren Tierarzt über den richtigen Behandlungszeitpunkt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Rauchen und essen Sie nicht während der Handhabung des Tierarzneimittels. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände. Das Tierarzneimittel kann Reizungen der menschlichen Haut und der Augen hervorrufen. Anwender sollten daher darauf achten, es weder bei sich selbst noch bei anderen Personen anzuwenden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gummihandschuhen und -stiefeln sowie einen wasserdichten Mantel tragen. Schutzkleidung sollte nach Gebrauch gewaschen werden. Bei versehentlicher Hautexposition die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit Wasser ausspülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nur in gut belüfteten Bereichen oder im Freien verwenden.

Hochentzündlich - von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen fernhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Doramectin ist sehr giftig für Dungfauna und Wasserorganismen und kann sich in Sedimenten anreichern. Wie andere makrozyklische Lactone hat Doramectin das Potential auch Nichtzielorganismen schädigen. Nach der Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung potenziell toxischer Konzentrationen von Doramectin kommen. Faeces, welche Doramectin enthalten und auf der Weide von behandelten Tieren abgesetzt werden, können die Häufigkeit von Dungfressorganismen verringern und so den Abbau des Dungs beeinflussen. Das Risiko

für die Wassersysteme und Dungfauna kann verringert werden, indem eine zu häufige und wiederholte Anwendung von Doramectin (und Tierarzneimitteln der gleichen Klasse von Anthelminthika bei Rindern) vermieden wird. Das Risiko für aquatische Ökosysteme wird verringert, indem behandelte Rinder nach der Behandlung zwei bis fünf Wochen lang von Gewässern ferngehalten werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Milchkühen außerhalb der Laktation, einschließlich trächtiger Färsen, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Überdosierung:

Überdosierungen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis führten nicht zu klinischen Symptomen, die auf die Behandlung mit Doramectin zurückzuführen sind.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

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 adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung zum Übergiessen.

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

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).

DOSIERHILFE		DIE TIERE SOLLTEN GEWOGEN UND NACH KÖRPERGEWICHT GRUPPIERT WERDEN, UM UNTER- ODER ÜBERDOSIERUNG ZU VERMEIDEN*					
KÖRPERGEWICHT	DOSIS PRO TIER	ANZAHL DER VOLLEN 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

* Dosirate 1 ml pro 10 kg Körpergewicht

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Wenn Tiere nicht einzeln, sondern in Gruppen behandelt werden sollen, sollten sie nach ihrem Körpergewicht gruppiert und entsprechend dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte überprüft werden.

10. 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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Verpackung fest verschlossen halten.

Kontaminationen sind 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 angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Doramectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

Das Tierarzneimittel wird geliefert in:

- 250 ml und 1 l Standardflaschen aus hochdichtem Polyethylen mit 28 mm Verschlüssen aus Polypropylen/hochdichtem Polyethylen für die Verwendung mit einem Dosierbecher.
- 1 l, 2,5 l und 5 l weißem Back-Packs mit flachem Boden aus strapazierfähigem hochdichtem Polyethylen mit leicht abziehbaren 38 mm Verschlüssen aus weißem Polypropylen für die Verwendung mit einer Dosierpistole.
- 10 l und 20 l Kanister aus weißem hochdichtem Polyethylen mit Verschlusskappen aus hochdichtem Polyethylen für die Verwendung mit einer Dosierpistole.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2026

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

16. KontaktdatenZulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

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

Örtlicher Vertreter:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

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

17. Weitere Informationen

Nur zur Behandlung von Tieren.