

**BIJSLUITER**  
**INZET (UITVOUWBAAR ETIKET - 10 L EN 20 L)**

**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Taurador 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen

**2. Samenstelling**

Elke ml bevat:

|                           |          |
|---------------------------|----------|
| Doramectine:              | 5 mg     |
| Briljantblauw FCF (E133): | 0,007 mg |

Een lichtblauwe, heldere pour-on oplossing.

**3. Doeldiersoorten**

Runderen.

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de behandeling van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, oogwormen, horzellarven, zuigende en bijtende luizen, schurftmijten en steekvliegen bij runderen.

Gastro-intestinale rondwormen (volwassenen en larven in het vierde stadium)

*Ostertagia ostertagi* (incl. geremde larven)

*O. lyrata*<sup>1</sup>

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C. punctata*<sup>1</sup>

*C. surnabada*<sup>1</sup> (syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*<sup>1</sup>

*Oesophagostomum radiatum*

*Trichuris* spp.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> volwassenen

Longwormen (volwassenen en larven in het vierde stadium)

*Dictyocaulus viviparus*

Oogwormen (volwassenen)

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

| <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.

## 5. Contra-indicaties

Het diergeneesmiddel 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.

Niet gebruiken bij melkgevende koeien bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie, of bij droge koeien of drachtige melkvaarzen binnen 60 dagen voorafgaand aan het afkalven.

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

## 6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze het risico op 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, wat kan worden veroorzaakt door een onderschatting van het lichaamsgewicht, een verkeerde toediening van het diergeneesmiddel, of een gebrekkige kalibratie van het doseerapparaat (indien aanwezig).

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.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

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 de resultaten van de test(en) duidelijk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, dan moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden gebruikt.

Avermectinen worden mogelijk niet door 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 diergeneesmiddel 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 eten of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Na gebruik de handen wassen. Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de menselijke huid en ogen. Gebruikers moeten zorgen dat ze het diergeneesmiddel niet op zichzelf of andere personen aanbrengen. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit rubberen handschoenen en laarzen met een waterdichte jas moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Beschermende kleding moet na gebruik worden gewassen. In geval van ongewilde aanraking met de huid, het betreffende gebied onmiddellijk met zeep en water wassen. In geval van accidentele blootstelling van de ogen, dienen de ogen onmiddellijk te worden gespoeld met water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uitsluitend in een goed geventileerde ruimte of buiten gebruiken.

Licht ontvlambaar - verwijderd houden van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Doramectine is zeer toxisch voor mestfauna en waterorganismen en kan accumuleren in sedimenten. 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. Het risico voor aquatische systemen en mestfauna kan worden verlaagd door het

vermijden van te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en diergeneesmiddelen uit dezelfde klasse van anthelmintica bij runderen).

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

#### Dracht en lactatie:

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

#### Overdosering:

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

## 7. Bijwerkingen

Runderen:

|                                                       |                                                    |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | Huidlaesies op de plek van toediening <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Klein.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

[adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening als pour-on.

Het diergeneesmiddel moet worden aangebracht langs de middellijn van de rug in een smalle strook tussen de schoft en de staartwortel.

**Dosering:** een enkele behandeling met 1 ml (5 mg doramectine) per 10 kg lichaamsgewicht (gebaseerd op een aanbevolen dosering van 500 µg doramectine per kg lichaamsgewicht).

| DOSERINGSRICHTLIJN |                | DIEREN DIENEN TE WORDEN GEWOGEN EN INGEDEELD NAAR LICHAAMSGEWICHT OM ONDER- OF OVERDOSERING TE VOORKOMEN* |         |           |         |          |          |
|--------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------|---------|----------|----------|
| LICHAAMSGEWICHT    | DOSIS PER DIER | AANTAL VOLLEDIGE DOSES PER VERPAKKING                                                                     |         |           |         |          |          |
|                    |                | 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 |

\* Dosisverhouding 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op basis van hun lichaamsgewicht te worden ingedeeld in groepen en dient de dosis dienovereenkomstig te worden bepaald, om onder- of overdosering te voorkomen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

## 10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige koeien of vaarzen bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden (60 dagen) voor de verwachte partus.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bescherm tegen licht.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

Vermijd contaminatie.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos of het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien doramectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V540293 (Flessen)

BE-V540302 (Rugzakken)

BE-V540311 (Jerrycans)

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in:

- standaard hoge dichtheid polyethyleen flessen van 250 ml en 1 l, met polypropyleen/hoge dichtheid polyethyleen doppen van 28 mm.
- sterke hoge dichtheid polyethyleen witte rugzakken met platte bodem van 1 l, 2,5 l en 5 l, met witte, gemakkelijk te verwijderen polypropyleen doppen van 38 mm.
- witte, hoge dichtheid polyethyleen jerrycans van 10 l en 20 l met hoge dichtheid polyethyleen doppen.

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works,  
Newry,  
Co. Down,  
BT35 6JP,  
Noord-Ierland

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail : [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**17. Overige informatie**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.