

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Taurador 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Doramectine 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Briljantblauw FCF (E133)	0,007 mg
Cetearyl octanoaat	
Isopropylalcohol	
Gezuiverd water	
Trolamine	

Een lichtblauwe, heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Runderen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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*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 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.

3.3 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 overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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-doeldiersoorten 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 roken of eten 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, onmiddellijk het betreffende gebied 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.

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

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Huidlaesies op de plek van toediening ¹
---	--

¹ Klein.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening als pour-on.

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

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

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP54AA03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Doramectine is een door fermentatie verkregen antiparasitair middel dat behoort tot de klasse van avermectines. Het is structureel nauw verwant aan ivermectine. Beide verbindingen hebben een brede antiparasitaire werking en veroorzaken een vergelijkbare verlamming bij nematoden en parasitaire geleedpotigen. Hoewel het niet mogelijk is om een enkele werkingswijze aan de avermectines toe te wijzen, is het waarschijnlijk dat de gehele klasse hetzelfde mechanisme heeft. Bij parasitaire organismen wordt het effect gemedieerd door een specifieke avermectine-bindingsplaats. De fysiologische respons op de binding van avermectine is een verhoging van de doorlaatbaarheid van het membraan voor chloride-ionen. In het zenuwweefsel van ongewervelde dieren leidt een instroom van chloride-ionen in de exciterende motorische neuronen van nematoden of in de spiercellen van geleedpotigen tot hyperpolarisatie en uitschakeling van de signaaloverdracht, met verlamming als gevolg.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De maximale plasmaconcentratie van doramectine treedt bij runderen ongeveer 9 dagen na topicale toediening van het diergeneesmiddel op. Een (schijnbare) eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer

10 dagen leidt tot aanhoudende concentraties doramectine, die de dieren gedurende lange perioden na de behandeling beschermen tegen parasitaire infectie en herinfectie.

Milieukenmerken

Doramectine is zeer toxisch voor 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V540293 (Flessen)
BE-V540302 (Rugzakken)
BE-V540311 (Jerrycans)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/03/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29/01/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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