PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Taurador 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Doramectin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxyanisol (E320) 0,026 mg
Butylhydroxytoluol (E321) 0,01 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein

4. Anwendungsgebiete

Rind:
Zur Behandlung von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Dassellarven, Läusen, Räudemilben und Augenwürmern, wie nachfolgend beschrieben:

Gastrointestinale Rundwürmer
Ostertagia ostertagi (L4, inhibierte Larven und Adulte), *O. lyrata* (Adulte), *Haemonchus placei* (L4, Adulte), *Trichostrongylus axei* (L4, Adulte), *T. colubriformis* (L4, Adulte), *T. longispicularis* (Adulte), C*ooperia oncophora* (L4, Adulte), *C. pectinata* (Adulte), *C. punctata* (L4, Adulte), *C. surnabada* (Syn. *mcmasteri)* (L4, Adulte), *Nematodirus spathiger* (Adulte), *Bunostomum phlebotomum* (Adulte), *Strongyloides papillosus* (Adulte), *Oesophagostomum radiatum* (L4, Adulte), *Trichuris* spp. (Adulte)

Lungenwürmer
Dictyocaulus viviparus (L4, Adulte)

Augenwürmer
Thelazia spp. (Adulte)

Dassellarven (parasitische Stadien)
Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Läuse
Haematopinus eurysternus, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Räudemilben
Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei*

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend zur Behandlung eingesetzt werden:

Gastrointestinale Rundwürmer
Nematodirus helvetianus

Räudemilben
Chorioptes bovis

Haarlinge
Damalinia bovis

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend zur Bekämpfung eingesetzt werden:

Zecken
Ixodes ricinus

Dauer der Aktivität
Das Tierarzneimittel schützt Rinder während der angegebenen Zeiträume vor Infektionen oder Reinfektionen durch die unten aufgeführten Parasiten:

Spezies		Dauer der Aktivität
Ostertagia ostertagi	:	28 Tage
Cooperia oncophora	:	21 Tage
Dictyocaulus viviparus	:	35 Tage
Linognathus vituli	:	28 Tage
Psoroptes bovis	:	42 Tage

Schaf:
Zur Behandlung von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Räudemilben und Dasselfliegen, wie nachfolgend beschrieben:

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte, L4 Larven und L3 Larven, sofern nicht anders angegeben):
Bunostomum trigonocephalum (Adulte), *Chabertia ovina*, *Cooperia curticei* (L4 Larven), *C. oncophora* (Adulte, L4 Larven), *Gaigeria pachycelis*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus filicollis* (Adulte), *N. battus* (L4 Larven), *N. spathiger*, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*, *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (Adulte), *Oesophagostomum venulosum* (Adulte), *Oesophagostomum columbianum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei* (Adulte, L4 Larven), *Trichostrongylus colubriformis, Trichostrongylus vitrinus* (Adulte, L4 Larven), *Trichuris* spp. (Adulte)

Lungenwürmer (Adulte, L4 Larven und L3 Larven, sofern nicht anders angegeben):
*Cystocaulus ocreatus (*Adulte), *Dictyocaulus filaria*, *Muellerius capillaris* (Adulte), *Neostrongylus linearis* (Adulte), *Protostrongylus rufescens* (Adulte)

Dasselfliegen (L1, L2 und L3 Larven)
Oestrus ovis

Räudemilben
Psoroptes ovis

Schwein:
Zur Behandlung von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmern, Läusen und Räudemilben bei Schweinen:

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium)

Hyostrongylus rubidus, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (nur Adulte), *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*

Lungenwürmer
Metastrongylus spp. (nur Adulte)

Nierenwürmer
Stephanurus dentatus (nur Adulte)

Läuse
Haematopinus suis

Räudemilben
Sarcoptes scabiei var. suis

Das Tierarzneimittel schützt Schweine für 18 Tage vor einer Infektion oder Reinfektion mit *Sarcoptes scabiei*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können. Wie bei anderen Avermectinen sind bestimmte Hunderassen, wie z. B. Collies, und auch Schildkröten besonders empfindlich gegenüber Doramectin. Daher ist besondere Vorsicht geboten, um eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels zu vermeiden.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jeder Herde/Gruppe basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde/Gruppe ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlungen und die Behandlung der gesamten Herde/Gruppe sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde/Gruppe sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlung gebeten werden.

Es liegen Berichte über Resistenzen gegenüber Doramectin und andere Avermectine für *Psoroptes ovis* bei Rindern und Schafen sowie für Magen-Darm-Nematoden, insbesondere *T. longispicularis*, *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp., und *Ostertagia ostertagi* bei Rindern und *Teladorsagia* spp., *Trichostrongylus* spp. und *Haemonchus* spp. bei Schafen vor.

Das Tierarzneimittel kann zur Behandlung eines Befalls mit *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* bei Schafen verwendet werden, einschließlich der inhibierten L4 Larvenstadien, insbesondere Stämme, die gegen Benzimidazole resistent sind.

Bei der Verwendung dieses Tierarzneimittels sollten lokale Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten, sofern verfügbar, berücksichtigt werden. Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. FECRT) weiter zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Um Sekundärreaktionen aufgrund des Absterbens von *Hypoderma*-Larven im Ösophagus oder in der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Aktivitätsperiode der Dasselfliegen und bevor die Larven ihren Ruheplatz erreichen, zu verabreichen. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Zeitpunkt dieser Behandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden – bei Auftreten spezifischer Symptome ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.
Hinweis für Ärzte: Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion wurden in seltenen Fällen spezifische Symptome beobachtet und daher sollte in allen Fällen eine symptomatische Behandlung erfolgen.
Das Tierarzneimittel kann die Augen reizen. Vermeiden Sie versehentlichen Kontakt mit den Augen einschließlich Hand-zu-Augen-Kontakt. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser ausspülen.
Das Tierarzneimittel kann beim Stillen embryotoxische und toxische Wirkungen auf Neugeborene haben. Daher sollten Schwangere und stillende Frauen mit diesem Tierarzneimittel besonders vorsichtig umgehen.
Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und Wasserlebewesen und kann sich im Sediment anreichern.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Tierarzneimitteln derselben Anthelmintikaklasse) reduziert werden.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser kann dadurch reduziert werden, dass behandelte Tiere in einem Zeitraum von zwei bis fünf Wochen nach der Behandlung von Wasserläufen ferngehalten werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Rind und Schaf:
Kann bei trächtigen Kühen und Mutterschafen angewendet werden.

Schwein:
Kann bei laktierenden Sauen angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Schwein:
Kann bei Zuchtsauen und Zuchtebern angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:
Überdosierungen bis zum 25-fachen der empfohlenen Dosis bei Rindern, bis zum 15-fachen bei Schafen und bis zum 10-fachen bei Schweinen haben keine besonderen klinischen Symptome hervorgerufen, die auf die Behandlung mit Doramectin zurückgeführt werden könnten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Subkutane Anwendung (Rind).
Intramuskuläre Anwendung (Schaf und Schwein).

Rind
Eine Einzeldosis von 1 ml (10 mg Doramectin) pro 50 kg Körpergewicht, entsprechend 200 µg/kg Körpergewicht, subkutan in die Nackenregion injiziert.

Behandlungsschema für Regionen, in denen Hypodermose auftritt
Rinder mit Hypodermose sollten am Ende der Aktivität der Dasselfliege, bevor die Larven ihren Ruheplatz erreichen, behandelt werden.

Schaf
Eine Einzeldosis von 1 ml (10 mg Doramectin) pro 50 kg Körpergewicht, entsprechend 200 µg/kg Körpergewicht, intramuskulär in die Nackenregion injiziert.

Schwein
Eine Einzeldosis von 0,3 ml (3 mg Doramectin) pro 10 kg Körpergewicht (1,0 ml pro 33,0 kg), entsprechend 300 µg/kg Körpergewicht, intramuskulär injiziert.

Ferkel mit 16 kg Körpergewicht oder weniger sollten gemäß nachstehender Tabelle behandelt werden:

Körpergewicht (kg)	**Dosis (ml)**
Weniger als 4 kg	0,1 ml
5 – 7 kg	0,2 ml
8 – 10 kg	0,3 ml
11 – 13 kg	0,4 ml
14 – 16 kg	0,5 ml

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Sollten 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.
Verwenden Sie bei der Behandlung von Tiergruppen eine geeignete automatische Dosiervorrichtung und ein belüftetes Entnahmesystem. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte gründlich überprüft werden.

Für die Behandlung einzelner Schafe oder Schweine sollte vom Tierarzt die Verwendung von Nadeln und Einwegspritzen geeigneter Größe empfohlen werden. Für die Behandlung junger Lämmer oder Ferkel mit einem Gewicht von 16 kg oder weniger sollte eine 1-ml-Einwegspritze mit einer Graduierung von 0,1 ml oder weniger verwendet werden.

Verwenden Sie trockene, sterile Ausrüstung und befolgen Sie aseptische Verfahren. Vermeiden Sie das Einbringen von Verunreinigungen.
100 ml: Das Tierarzneimittel ist mit einer Entnahmekanüle zu verabreichen.
250 ml und 500 ml: Flaschenstopfen dürfen nicht häufiger als 10-mal mit einer 18G-Nadel durchstochen werden. Wischen Sie das Septum ab, bevor Sie eine Dosis entnehmen.

Bei Kälte kann das Tierarzneimittel in einer warmen Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Spritzbarkeit zu verbessern.

10. Wartezeiten

Rinder
Essbare Gewebe: 70 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 2 Monaten vor dem Abkalben anwenden.

Schafe
Essbare Gewebe: 70 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden oder trächtigen Schafen innerhalb von 70 Tagen vor dem Ablammen anwenden.

Schweine
Essbare Gewebe: 77 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:
100 ml: sofort verbrauchen. Verbleibende Reste nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung sind zu verwerfen.
250 ml und 500 ml: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

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

V7015912.00.00

Mehrdosen-Durchstechflaschen aus Braunglas (Typ II) verschlossen mit einem Nitril-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe in einem schützenden Plastikbehältnis.

Packungsgrößen:
Schützendes Behältnis aus Plastik mit 1 x 100 ml Durchstechflasche.
Schützendes Behältnis aus Plastik mit 1 x 250 ml Durchstechflasche.
Schützendes Behältnis aus Plastik mit 1 x 500 ml Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. 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 Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan

Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
83629 Weyarn/Holzolling
Tel: +49/(0)8063/80480
E-Mail: info@selectavet.de

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

17. Weitere Informationen

Wie andere makrozyklische Laktone hat Doramectin das Potenzial, bei anderen Tierarten als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach der Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung von potenziell toxischen Konzentrationen von Doramectin kommen. Fäzes, die Doramectin enthalten und von behandelten Tieren auf der Weide abgesetzt werden, können die Vielfalt der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.
Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern. Doramectin ist in Böden schwer abbaubar.

Verschreibungspflichtig