

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Taurador 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Doramectine 10,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethylololeaat	
Sesamolie, geraffineerd	
Butylhydroxyanisol (E320)	0,026 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,01 mg

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen:

Voor de behandeling van de volgende maagdarmwormen, longwormen, runderhorzels, luizen, schurftmijten en oogwormen:

Maagdarmwormen

Ostertagia ostertagi (L4, geïnhibeerde larven en volwassenen), *O. lyrata* (volwassenen), *Haemonchus placei* (L4, volwassenen), *Trichostrongylus axei* (L4, volwassenen), *T. colubriformis* (L4, volwassenen), *T. longispicularis* (volwassenen), *Cooperia oncophora* (L4, volwassenen), *C. pectinata* (volwassenen), *C. punctata* (L4, volwassenen), *C. surnabada* (syn. *mcmasteri*) (L4, volwassenen), *Nematodirus spathiger* (volwassenen), *Bunostomum phlebotomum* (volwassenen), *Strongyloides papillosus* (volwassenen), *Oesophagostomum radiatum* (L4, volwassenen), *Trichuris* spp. (volwassenen)

Longwormen

Dictyocaulus viviparus (L4, volwassenen)

Oogwormen

Thelazia spp. (volwassenen)

Runderhorzels (parasitaire stadia)
Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Zuigende luizen
Haematopinus eurysternus, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Schurftmijten
Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei*

Het diergeneesmiddel helpt ook bij de behandeling van:

Maagdarmwormen
Nematodirus helvetianus

Schurftmijten
Chorioptes bovis

Bijtende luizen
Damalinia bovis

Het diergeneesmiddel helpt ook bij het bestrijden van:

Teken
Ixodes ricinus

Langdurige werking
Het diergeneesmiddel beschermt runderen tegen infecties of herinfecties te wijten aan de hieronder vermelde parasieten gedurende de aangegeven perioden:

<u>Species</u>	<u>Duur</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i> :	28 dagen
<i>Cooperia oncophora</i> :	21 dagen
<i>Dictyocaulus viviparus</i> :	35 dagen
<i>Linognathus vituli</i> :	28 dagen
<i>Psoroptes bovis</i> :	42 dagen

Schapen:

Voor de behandeling van de volgende maagdarmwormen, longwormen, schurftmijten en horzels:

Maagdarmwormen (volwassen, L4 larven en L3 larven, tenzij anders vermeld)
Bunostomum trigonocephalum (volwassen), *Chabertia ovina*, *Cooperia curticei* (L4 larven), *C. oncophora* (volwassen, L4 larven), *Gaigeria pachycelis*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus filicollis* (volwassen), *N. battus* (L4 larven), *N. spathiger*, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*, *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (volwassen), *Oesophagostomum venulosum* (volwassen), *Oesophagostomum columbianum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4 larven), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (volwassen, L4 larven), *Trichuris* spp. (volwassen)

Longwormen (volwassen, L4 larven en L3 larven, tenzij anders vermeld)
Cystocaulus ocreatus (volwassen), *Dictyocaulus filaria*, *Muellerius capillaris* (volwassen), *Neostrongylus linearis* (volwassen), *Protostrongylus rufescens* (volwassen)

Schapenhorzels (L1, L2 en L3 larven)
Oestrus ovis

Schurftmijten
Psoroptes ovis

Varkens:

Voor de behandeling van maagdarmwormen, longwormen, nierwormen, zuigende luizen en schurftmijten bij varkens.

Maagdarmwormen (volwassen en vierde stadium larven)

Hyoststrongylus rubidus, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (alleen volwassen), *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*

Longwormen

Metastrongylus spp. (alleen volwassen)

Nierwormen

Stephanurus dentatus (alleen volwassen)

Zuigende luizen

Haematopinus suis

Schurftmijten

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Het diergeneesmiddel beschermt varkens gedurende 18 dagen tegen infectie of herinfectie met *Sarcoptes scabiei*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden, aangezien bij deze dieren ernstige bijwerkingen kunnen optreden. Evenals voor andere avermectinen, zijn bepaalde hondenrassen, zoals collies, en ook schildpadden, bijzonder gevoelig voor doramectine en dienen er speciale voorzorgsmaatregelen te worden genomen om accidentele inname van het diergeneesmiddel te vermijden.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke kudde/groep gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde/groep is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde/groep dient te worden vermeden.. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde/groep dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Resistentie voor doramectine en andere avermectinen is gerapporteerd voor *Psoroptes ovis* bij runderen en schapen en voor gastro-intestinale nematoden, voornamelijk *T. longispicularis*, *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. en *Ostertagia ostertagi* bij runderen en *Teladorsagia* spp., *Trichostrongylus* spp. en *Haemonchus* spp. bij schapen.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden voor de behandeling van *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* bij schapen, inclusief de geïnhibeerde L4 larvale stadia, in het bijzonder stammen die resistent zijn tegen benzimidazolen.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.. Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijvoorbeeld FECRT). Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Om secundaire reacties als gevolg van het afsterven van *Hypoderma*-larven in de slokdarm of in de wervelkolom te voorkomen, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen tussen het einde van de periode van activiteit van de horzelvlieg en voordat de larven hun rustplaats bereiken. Raadpleeg uw dierenarts voor het juiste tijdstip van deze behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd accidentele zelfinjectie – zoek medische hulp wanneer specifieke symptomen passend bij accidentele zelfinjectie worden opgemerkt.

Voor de arts:

Accidentele injectie bij de mens heeft slechts zelden specifieke klinische symptomen teweeggebracht. Het is aangeraden dergelijke gevallen symptomatisch te behandelen.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Vermijd accidenteel contact met de ogen, inclusief hand-oogcontact. In geval van accidenteel contact met de ogen, spoel overvloedig met water. Het diergeneesmiddel kan embryotoxisch zijn en toxische effecten veroorzaken bij pasgeborenen via de borstvoeding. Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven moeten daarom extra voorzichtig zijn bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

De handen zorgvuldig wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Doramectine is zeer toxisch voor mestfauna en waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor water-ecosystemen en mestfauna kan beperkt worden door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en middelen uit dezelfde anthelmintische klasse) te beperken.

Het risico voor water-ecosystemen kan beperkt worden door behandelde dieren gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

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:

Rund en schaap:

Kan bij drachtige koeien en ooien worden gebruikt.

Varkens:

Kan bij lacterende zeugen worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Varkens:

Kan bij fokzeugen en fokberen worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik (rund).

Intramusculair gebruik (schaap en varken).

Runderen:

Een enkele behandeling van 1 ml (10 mg doramectine) per 50 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht, toegediend in de nekstreek door middel van subcutane injectie.

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt

Runderen met hypodermose zouden behandeld moeten worden na de periode van activiteit van de horzelsvliegen en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Schapen:

Een enkele behandeling van 1 ml (10 mg doramectine) per 50 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht, toegediend in de nekstreek door middel van intramusculaire injectie.

Varkens:

Een enkele behandeling van 0,3 ml (3 mg doramectine) per 10 kg lichaamsgewicht (1,0 ml per 33,0 kg) overeenkomend met 300 µg/kg lichaamsgewicht, toegediend via intramusculaire injectie.

Biggen die 16 kg of minder wegen moeten behandeld worden volgens de onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (ml)
Minder dan 4kg	0,1ml
5 - 7 kg	0,2ml
8 - 10 kg	0,3ml
11 - 13 kg	0,4ml
14 - 16 kg	0,5ml

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis te krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

Gebruik bij de behandeling van groepen dieren een geschikt automatisch doseerhulpmiddel en een geventileerde aftapinstallatie. De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Voor de behandeling van individuele schapen of varkens, moet de juiste maat van naalden en wegwerpspuiten worden gebruikt, vraag hiervoor advies aan een dierenarts. Voor de behandeling van jonge lammeren of biggen die minder dan 16 kg wegen, moet een wegwerpspuit van 1 ml worden gebruikt, met een schaalverdeling van 0,1 ml of minder.

Gebruik droge, steriele apparatuur en volg aseptische procedures. Voorkom introductie van besmetting. De stoppen van de injectieflacons mogen niet vaker dan 40 keer worden aangeprikt met een 16G-naald. Veeg het septum telkens schoon voordat u een dosis verwijdt.

Onder koude omstandigheden kan het diergeneesmiddel in een warme omgeving worden opgewarmd tot kamertemperatuur, om de spuitbaarheid te bevorderen.

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

Overdoseringen tot 25 keer de aanbevolen dosis bij het rund, tot 15 keer bij het schaap en tot 10 keer bij het varken hebben geen bijzondere klinische symptomen veroorzaakt die kunnen worden toegeschreven aan de behandeling met doramectine.

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

Runderen:

Vlees en slachtafval: 70 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 voor de verwachte partus.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 70 dagen.

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

Niet gebruiken bij drachtige oaien bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Doramectine is een antiparasiticum, geïsoleerd uit fermentatie van geselecteerde stammen afgeleid van het bodemmicro-organisme *Streptomyces avermitilis*. Het is een macrocyclisch lacton en is nauw verwant aan ivermectine. Beide moleculen delen een breed antiparasitair spectrum en veroorzaken gelijksoortige verlamming in nematoden en parasitaire arthropoden. Macrocyclische lactonen activeren glutamaat-gestuurde chloridekanalen (GluCl) die aanwezig zijn op spiermembranen van de farynx en specifieke neuronen van ongewervelde parasieten. Het binnendringen van chloride-ionen in exciterende motorneuronen van rondwormen of spiercellen van arthropoden resulteert in hyperpolarisatie en eliminatie van het transmissiesignaal, wat resulteert in verlamming. De selectieve

toxiciteit van de macrocyclische lactonen als antiparasiticum wordt toegeschreven aan deze werking op kanalen die niet aanwezig zijn in de gastheer. Er zijn aanwijzingen dat de spiercelmembranen in het vrouwelijke voortplantingsstelsel van ongewervelde parasieten gevoeliger kunnen zijn voor macrocyclische lactonen dan receptoren aanwezig in zenuwen of andere spieren en dit zou de dramatische maar tijdelijke reductie van de eiproductie kunnen verklaren bij parasieten die niet door de behandeling worden gedood of geëlimineerd. Er zijn verschillende resistentiemechanismen tegen macrocyclische lactonen voorgesteld, bijvoorbeeld polymorfismen of veranderingen in de expressie van de GluCls-doelwit- en transporteiwitgenen, en tegen de verhoogde expressie van coderende enzymen die geneesmiddelen metaboliseren. Bovendien kan een verminderde expressie van doelwitgenen voor geneesmiddelen leiden tot een vermindering van de bindingsplaatsen voor geneesmiddelen en dus tot een verminderde werkzaamheid van geneesmiddelen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij runderen wordt de maximale plasmaconcentratie van doramectine 3 dagen na subcutane toediening bereikt. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 6 dagen.

Bij schapen wordt de maximale plasmaconcentratie van doramectine 2 dagen na intramusculaire toediening bereikt. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 4,5 dagen bij schapen.

Bij varkens wordt de maximale plasmaconcentratie van doramectine 3 dagen na intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel bereikt. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 6 dagen.

Milieukenmerken

Net als andere macrocyclische lactonen, kan doramectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Potentieel toxische niveaus van doramectine kunnen gedurende een periode van een aantal weken volgend op de behandeling worden uitgescheiden. Feces die doramectine bevat en door behandelde dieren op het weiland wordt uitgescheiden kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.,
Doramectine is zeer toxisch voor waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten. Doramectine is zeer persistent in de bodem.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige multi-doses glazen injectieflacons (Type II), afgesloten met een nitrilrubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule in een beschermende plastic container.

Verpakkingsgrootten :

Beschermende plastic container met 1 x 100 ml injectieflacon.

Beschermende plastic container met 1 x 250 ml injectieflacon.

Beschermende plastic container met 1 x 500 ml injectieflacon.

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

REG NL 132586

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 januari 2025

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

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Beschermende plastic container (100 ml, 250 ml, 500 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Taurador 10 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Per ml:

Doramectine 10,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

500 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik (rund).

Intramusculair gebruik (schaap en varken).

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 70 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 voor de verwachte partus.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 70 dagen.

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

Niet gebruiken bij drachtige ooien bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na aanbreken gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

REG NL 132586

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Label (100 ml, 250 ml, 500 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Taurador 10 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Per ml:

Doramectine 10,0 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik (rund).

Intramusculair gebruik (schaap en varken).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 70 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 voor de verwachte partus.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 70 dagen.

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

Niet gebruiken bij drachtige ooien bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na aanbreken gebruiken voor...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Taurador 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Doramectine 10,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,026 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,01 mg

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Runderen:

Voor de behandeling van de volgende maagdarmwormen, longwormen, runderhorzels, luizen, schurftmijten en oogwormen:

Maagdarmwormen

Ostertagia ostertagi (L4, geïnhibeerde larven en volwassenen), *O. lyrata* (volwassenen), *Haemonchus placei* (L4, volwassenen), *Trichostrongylus axei* (L4, volwassenen), *T. colubriformis* (L4, volwassenen), *T. longispicularis* (volwassenen), *Cooperia oncophora* (L4, volwassenen), *C. pectinata* (volwassenen), *C. punctata* (L4, volwassenen), *C. surnabada* (syn. *mcmasteri*) (L4, volwassenen), *Nematodirus spathiger* (volwassenen), *Bunostomum phlebotomum* (volwassenen), *Strongyloides papillosus* (volwassenen), *Oesophagostomum radiatum* (L4, volwassenen), *Trichuris* spp. (volwassenen)

Longwormen

Dictyocaulus viviparus (L4, volwassenen)

Oogwormen

Thelazia spp. (volwassenen)

Runderhorzels (parasitaire stadia)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Zuigende luizen

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

Schurftmijten

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei*

Het diergeneesmiddel helpt ook bij de behandeling van:

Maagdarmwormen

Nematodirus helvetianus

Schurftmijten

Chorioptes bovis

Bijtende luizen

Damalinia bovis

Het diergeneesmiddel helpt ook bij het bestrijden van:

Teken

Ixodes ricinus

Langdurige werking

Het diergeneesmiddel beschermt runderen tegen infecties of herinfecties te wijten aan de hieronder vermelde parasieten gedurende de aangegeven perioden:

<u>Species</u>	<u>Duur</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i> :	28 dagen
<i>Cooperia oncophora</i> :	21 dagen
<i>Dictyocaulus viviparus</i> :	35 dagen
<i>Linognathus vituli</i> :	28 dagen
<i>Psoroptes bovis</i> :	42 dagen

Schapen:

Voor de behandeling van de volgende maagdarmwormen, longwormen, schurftmijten en horzels:

Maagdarmwormen (volwassen, L4 larven en L3 larven, tenzij anders vermeld)

Bunostomum trigonocephalum (volwassen), *Chabertia ovina*, *Cooperia curticei* (L4 larven), *C. oncophora* (volwassen, L4 larven), *Gaigeria pachycelis*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus filicollis* (volwassen), *N. battus* (L4 larven), *N. spathiger*, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*, *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (volwassen), *Oesophagostomum venulosum* (volwassen), *Oesophagostomum columbianum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei* (volwassen, L4 larven), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (volwassen, L4 larven), *Trichuris* spp. (volwassen)

Longwormen (volwassen, L4 larven en L3 larven, tenzij anders vermeld)

Cystocaulus ocreatus (volwassen), *Dictyocaulus filaria*, *Muellerius capillaris* (volwassen), *Neostrongylus linearis* (volwassen), *Protostrongylus rufescens* (volwassen)

Schapenhorzels (L1, L2 en L3 larven)

Oestrus ovis

Schurftmijten

Psoroptes ovis

Varkens:

Voor de behandeling van maagdarmwormen, longwormen, nierwormen, zuigende luizen en schurftmijten bij varkens.

Maagdarmwormen (volwassen en vierde stadium larven)

Hyostrogylus rubidus, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (alleen volwassen), *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*

Longwormen

Metastrongylus spp. (alleen volwassen)

Nierwormen

Stephanurus dentatus (alleen volwassen)

Zuigende luizen

Haematopinus suis

Schurftmijten

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Het diergeneesmiddel beschermt varkens gedurende 18 dagen tegen infectie of herinfectie met *Sarcoptes scabiei*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden, aangezien bij deze dieren ernstige bijwerkingen kunnen optreden. Evenals voor andere avermectinen, zijn bepaalde hondenrassen, zoals collies, en ook schildpadden, bijzonder gevoelig voor doramectine, en dienen er speciale voorzorgsmaatregelen te worden genomen om accidentele inname van het diergeneesmiddel te vermijden.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke kudde/groep gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde/groep is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde/groep dient te worden vermeden.. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde/groep dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Resistentie voor doramectine en andere avermectinen werd gerapporteerd voor *Psoroptes ovis* bij runderen en schapen en voor gastro-intestinale nematoden, vnl. *T. longispicularis*, *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. en *Ostertagia ostertagi* bij runderen en *Teladorsagia* spp., *Trichostrongylus* spp. en *Haemonchus* spp. bij schapen.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden voor de behandeling van *Ostertagia* (*Teladorsagia*) *circumcincta* bij schapen, inclusief de geïnhibeerde L4 larvale stadia, in het bijzonder stammen die resistent zijn tegen benzimidazolen.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is. Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken gebruikmakend van een geschikte

diagnostische methode (bijvoorbeeld FECRT). Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Om secundaire reacties als gevolg van het afsterven van *Hypoderma*-larven in de slokdarm of in de wervelkolom te voorkomen, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen tussen het einde van de periode van activiteit van de horzenvlieg en voordat de larven hun rustplaats bereiken. Raadpleeg uw dierenarts voor het juiste tijdstip van deze behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Vermijd accidentele zelfinjectie – zoek medische hulp wanneer specifieke symptomen passend bij accidentele zelfinjectie worden opgemerkt.

Voor de arts:

Accidentele injectie bij de mens heeft slechts zelden specifieke klinische symptomen teweeggebracht. Het is aangeraden dergelijke gevallen symptomatisch te behandelen.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Vermijd accidenteel contact met de ogen, inclusief hand-oogcontact. In geval van accidenteel contact met de ogen, spoel overvloedig met water. Het diergeneesmiddel kan embryotoxisch zijn en toxische effecten veroorzaken bij pasgeborenen via de borstvoeding. Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven moeten daarom extra voorzichtig zijn bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

De handen zorgvuldig wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Doramectine is zeer toxisch voor mestfauna en waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor water ecosystemen en mestfauna kan beperkt worden door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en middelen uit dezelfde anthelmintische klasse) te beperken.

Het risico voor water-ecosystemen kan beperkt worden door behandelde dieren gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

Dracht en lactatie:

Rund en schaap:

Kan bij drachtige koeien en ooien worden gebruikt.

Varkens:

Kan bij lacterende zeugen worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Varkens:

Kan bij fokzeugen en fokberen worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Overdoseringen tot 25 keer de aanbevolen dosis bij het rund, tot 15 keer bij het schaap en tot 10 keer bij het varken hebben geen bijzondere klinische symptomen veroorzaakt die kunnen worden toegeschreven aan de behandeling met doramectine.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik (rond).

Intramusculair gebruik (schaap en varken).

Runderen:

Een enkele behandeling van 1 ml (10 mg doramectin) per 50 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht, toegediend in de nekstreek door middel van subcutane injectie.

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt

Runderen met hypodermose zouden behandeld moeten worden na de periode van activiteit van de horzelvliegen en voordat de larven hun rustplaats bereiken.

Schapen:

Een enkele behandeling van 1 ml (10 mg doramectin) per 50 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg/kg lichaamsgewicht, toegediend in de nekstreek door middel van intramusculaire injectie.

Varkens:

Een enkele behandeling van 0,3 ml (3 mg doramectin) per 10 kg lichaamsgewicht (1,0 ml per 33,0 kg) overeenkomend met 300 µg/kg lichaamsgewicht, toegediend via intramusculaire injectie.

Biggen die 16 kg of minder wegen moeten behandeld worden volgens de onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (ml)
Minder dan 4kg	0,1ml
5 - 7 kg	0,2ml
8 - 10 kg	0,3ml
11 - 13 kg	0,4ml
14 - 16 kg	0,5ml

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis te krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

Gebruik bij de behandeling van groepen dieren een geschikt automatisch doseerhulpmiddel en een geventileerde aftapinstallatie. De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Voor de behandeling van individuele schapen of varkens, moet de juiste maat van naalden en wegwerpspuiten worden gebruikt, vraag hiervoor advies aan een dierenarts. Voor de behandeling van jonge lammeren of biggen die minder dan 16 kg wegen, moet een wegwerpspuit van 1 ml worden gebruikt, met een schaalverdeling van 0,1 ml of minder.

Gebruik droge, steriele apparatuur en volg aseptische procedures. Voorkom introductie van besmetting. De stoppen van de injectieflacons mogen niet vaker dan 40 keer worden aangeprikt met een 16G-naald. Veeg het septum telkens schoon voordat u een dosis verwijdt.

Onder koude omstandigheden kan het diergeneesmiddel in een warme omgeving worden opgewarmd tot kamertemperatuur, om de spuitbaarheid te bevorderen.

10. Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 70 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 voor de verwachte partus.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 70 dagen.

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

Niet gebruiken bij drachtige oaien bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 77 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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. 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

REG NL 132586

Amberkleurige multi-dose glazen injectieflacons (Type II), afgesloten met een nitrilrubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule in een beschermende plastic container.

Verpakkingsgrootten :

Beschermende plastic container met 1 x 100 ml injectieflacon.

Beschermende plastic container met 1 x 250 ml injectieflacon.

Beschermende plastic container met 1 x 500 ml injectieflacon.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

19 augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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 Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Noord Ierland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Lokale vertegenwoordigers:

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: 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

Net als andere macrocyclische lactonen, kan doramectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Potentieel toxische niveaus van doramectine kunnen gedurende een periode van een aantal weken volgend op de behandeling worden uitgescheiden. Feces die doramectine bevat en door behandelde dieren op het weiland wordt uitgescheiden kan de hoeveelheid organismen die zich met mest voeden verminderen hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

Doramectine is zeer toxisch voor waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten. Doramectine is zeer persistent in de bodem.

KANALISATIE

URA
