

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BROADLINE solução para unção punctiforme para gatos < 2,5 kg

BROADLINE solução para unção punctiforme para gatos 2,5-7,5 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias activas:

Cada aplicador (dose unitária), contém:

	Volume por dose unitária (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopreno (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (mg)
Gatos < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Gatos 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321) 1 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme “Spot-on”.

Solução límpida, entre o incolor a amarelado e o vermelho acastanhado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para gatos com, ou em risco de, infestações mistas por céstodos, nemátodos e ectoparasitas. Este medicamento veterinário é especificamente indicado quando as infestações ocorrem em simultâneo.

Ectoparasitas

- Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Eliminação de pulgas em menos de 24 horas. Um tratamento previne posteriores infestações durante pelo menos um mês.
- Prevenção da contaminação ambiental por pulgas, através da inibição do desenvolvimento de todos os estadios imaturos das pulgas (ovos, larvas e pupas) durante pelo menos um mês.
- O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica por picada de pulga (DAPP).
- Tratamento e prevenção de infestações por carraças (*Ixodes ricinus*). Eliminação de carraças em menos de 48 horas. Um tratamento previne posteriores infestações até 3 semanas.
- Tratamento da sarna notoédrica (*Notoedres cati*).

Céstodos

- Tratamento de infestações por céstodos (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (adulto) e *Joyeuxiella fuhrmanni* (adulto)).

Nemátodos

- Tratamento de infestações com nemátodos gastrointestinais (larvas L3, L4 e adultos de *Toxocara cati*, adultos de *Toxascaris leoninae*, larvas L4 e adultos de *Ancylostoma tubaeforme* e *Ancylostoma ceylanicum*, e adultos de *Ancylostoma braziliense*).
- Tratamento de infestações por nemátodos pulmonares do gato (larvas L3 e L4 e adultos de *Aelurostrongylus abstrusus*, larvas L4 e adultos de *Troglostrongylus brevior*).
- Tratamento de infestações por nemátodos vesicais (*Capillaria plica*).
- Prevenção da Dirofilariose (por larvas de *Dirofilaria immitis*) durante um mês.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais doentes ou convalescentes.

Não administrar a coelhos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Quando se aplica o medicamento veterinário, deve ser dada especial atenção às raças de pêlo comprido, por forma a assegurar que o medicamento veterinário é aplicado diretamente na pele e não no pêlo, pois isso poderia conduzir a uma baixa biodisponibilidade das substâncias activas e, portanto, a uma eficácia reduzida.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito dos banhos/champôs na eficácia do medicamento veterinário, em gatos. Contudo, é improvável que um breve contacto do animal com a água, numa ou duas ocasiões no espaço de 1 mês após a aplicação, reduza significativamente a eficácia do medicamento veterinário. Como precaução, não é recomendado dar banho aos animais dentro dos 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário.

Após o tratamento com BROADLINE, as carraças serão de um modo geral mortas em menos de 48 horas após a infestação, sem terem uma refeição de sangue. No entanto, visto que a fixação de carraças isoladas após o tratamento não pode ser excluída, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente descartada.

A infestação por céstodos pode reaparecer a menos que seja realizado um controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

Pontualmente, em alguns gatos, a infestação por *Notoedres cati* pode ser grave ou complicada por infecções bacterianas. Nestes casos graves o tratamento concomitante pode ser necessário.

A resistência do parasita a qualquer classe de medicamentos antiparasitários pode desenvolver-se após o uso frequente de um composto dessa classe. Portanto, a informação epidemiológica sobre a actual susceptibilidade da espécie-alvo deve ser tomada em conta, a fim de limitar a possibilidade de uma futura selecção de resistência.

Os gatos em áreas endémicas de Dirofilariose, ou aqueles que viajaram para zonas endémicas, podem estar infetados por *Dirofilaria immitis* (adultos).

Embora o medicamento veterinário possa ser administrado com segurança em gatos que apresentem adultos de *Dirofilaria immitis* no coração, não foi estabelecido nenhum efeito terapêutico contra adultos de *Dirofilaria immitis*. Por conseguinte, é recomendado que todos os gatos com 6 meses ou mais de idade, vivendo em áreas endémicas de Dirofilariose, sejam testados para a existência de adultos de *Dirofilaria immitis* no coração antes de serem tratados com o medicamento veterinário para a prevenção da Dirofilariose.

Alguns gatos com uma infestação patente por *Joyeuxiella spp.* poderão, no entanto, apresentar uma infestação elevada de parasitas juvenis, não susceptíveis ao medicamento veterinário. Nestes casos é recomendado um acompanhamento do animal, após tratamento.

Para reduzir uma reinfestação de novas pulgas, recomenda-se que todos os gatos da mesma casa sejam tratados. Outras espécies de animais que vivam na mesma casa também deverão ser tratadas com um medicamento veterinário adequado.

As pulgas, em todas as suas fases, poderão infestar a cama do gato, outros locais onde costume repousar, móveis e tapetes ou sofás. No caso de uma infestação massiva de pulgas, como medida inicial de controlo, estas áreas deverão ser tratadas com um produto adequado e aspiradas regularmente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para aplicação tópica “solução para unção punctiforme”. Não injetar, não administrar por via oral ou por qualquer outra via. Evitar o contacto com os olhos dos gatos.

É importante aplicar o medicamento veterinário numa área de pele onde o gato não possa lambe-la: na parte de trás do pescoço, na zona entre os ombros. Evitar que os animais se possam lambe-los uns aos outros após o tratamento.

Em estudos de segurança, a ingestão oral deste medicamento veterinário resultou em vômitos (comum a incomum), hiper-salivação, e/ou sinais neurológicos, tais como ataxia, desorientação, apatia e pupilas dilatadas. Em estudos de segurança posteriores foram reportados muito raramente casos de tremores musculares. Normalmente estes sintomas desaparecem espontaneamente no espaço de 24 horas. Em casos muito raros pode ser necessário tratamento sintomático.

A segurança do medicamento veterinário não foi testada em aplicações com intervalos inferiores a 2 semanas, ou em gatinhos pesando menos do que 0,6 kg e/ou menos de 7 semanas de idade. Este medicamento não é para o uso em gatinhos pesando menos do que 0,6 kg e/ou menos de 7 semanas de idade.

Este medicamento veterinário não é destinado a ser administrado em cães. Algumas raças de cães podem apresentar um aumento da susceptibilidade às lactonas macrocíclicas, levando potencialmente a sinais de neurotoxicidade. Deve ser evitada a ingestão oral por cães, especificamente Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas ou cruzadas.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos, e é uma doença de notificação à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE).

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Utilizar luvas quando aplicar o medicamento veterinário ao gato. Lavar as mãos imediatamente após a administração.

Os aplicadores não utilizados devem ser armazenados no blister intacto.

Evitar o contacto do conteúdo do aplicador com os dedos. Se ocorrer o contacto lavar com água e sabão. No caso de contacto accidental com os olhos, lavar os olhos abundantemente com água dado que o medicamento veterinário pode provocar ligeira irritação da membrana mucosa e ocular.

Se a irritação ocular persistir ou observar efeitos secundários, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

O manuseamento dos animais tratados deve ser limitado até o local de aplicação estar seco. Não se deve permitir que as crianças brinquem com os animais durante este período. Os animais recentemente tratados não devem dormir com os donos, especialmente com as crianças.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a fipronil, (S)-metopreno, eprinomectina ou praziquantel ou a algum dos excipientes, não devem manusear o medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em estudos clínicos foi observado de forma comum, no local da aplicação do medicamento veterinário, um aspecto aglomerado ou eriçado do pelo, bem como reacções cutâneas moderadas e transitórias (alopecia, prurido)

Em ensaios clínicos foi observada de uma forma comum salivação excessiva, temporária, se os gatos lambem o local de aplicação após o tratamento.

A ingestão oral do medicamento veterinário pode resultar em alterações do trato digestivo e/ou neurológicas (ver secção 4.5). Em casos muito raros, tem sido observada cegueira transitória ou visão alterada, tendo em conta a avaliação de segurança pós-comercialização.

Poderá ser necessário tratamento sintomático se estes sinais não desaparecerem espontaneamente em 24 horas. Uma correta aplicação minimiza a ocorrência destes sintomas (ver secção 4.9).

A frequência das reacções adversas é definida segundo a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentam evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Os estudos de laboratório com cada um dos ingredientes efectuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para aplicação tópica.



A administração do medicamento veterinário deve ser exclusivamente baseada nas infestações mistas confirmadas, ou no risco significativo de tal infestação mista com ectoparasitas e nemátodos (incluindo prevenção de dirofilariose), e onde seja indicado o tratamento concomitante contra céstodos. Na ausência de risco de co-infestação, a administração de um parasiticida de curto espectro deve ser considerada como uma terapia de primeira linha.

A prescrição deve ser adequada às necessidades individuais do gato, baseada na avaliação clínica veterinária, no estilo de vida do animal e na situação epidemiológica local (incluindo riscos zoonóticos, quando relevantes) por forma a abordar exclusivamente situações de infestações mistas/risco de infestação.

O tratamento não deve ser extrapolado a partir de um animal para outro, sem o parecer do médico veterinário.

Dose:

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg/kg de peso vivo para o fipronil, 12 mg/kg para o (S)-metopreno, 0,5 mg/kg para a eprinomectina e 10 mg/kg para o praziquantel.

Selecionar o tamanho do aplicador apropriado ao peso do gato.

Peso do gato	Volume por dose unitária (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Metopreno (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (mg)
< 2,5 kg	0,3	25	30	1,2	25
2,5-7,5 kg	0,9	75	90	3,6	75
> 7,5 kg	Utilizar a combinação apropriada de aplicadores				

Método de administração:

Usar uma tesoura para cortar o blíster ao longo da linha pontuada, e retirar a película.

Retirar o aplicador da embalagem e segurar na posição vertical. Puxar o êmbolo ligeiramente, rodar e retirar a tampa. Separar o pêlo na linha média do pescoço, entre a base do crânio e as escápulas até que a pele seja visível. Colocar a ponta do aplicador na pele e aplicar todo o conteúdo diretamente na pele, num só ponto.

A prevenção da Dirofilariose (*Dirofilaria immitis* larvae) deve começar pelo menos 1 mês após a primeira, provável, exposição ao mosquito.

Para o tratamento contra *Aelurostrongylus abstrusus*, pode ser recomendada uma segunda administração, um mês após o tratamento inicial.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Foi demonstrada a segurança com até 5 vezes a dose máxima de exposição (i.e. até 15 vezes a dose recomendada) em gatinhos saudáveis com 7 semanas e mais de idade tratados até 6 vezes em intervalos de quatro semanas. Também foi confirmada, em gatos adultos saudáveis tratados 3 vezes em intervalos de duas semanas, com até 5 vezes a dose recomendada. Podem ser observados sinais neurológicos moderados e transitórios, tais como: ataxia, desorientação, apatia e dilatação da pupila, com recuperação espontânea no dia seguinte. Podem também ser observados salivação transitória e/ou vômitos, em casos isolados, em gatos e gatinhos.

Gatos infetados com adultos de *Dirofilaria immitis* no coração toleraram até 3 vezes a dose máxima de exposição (i.e. até 9 vezes a dose recomendada), durante 3 tratamentos com 4 semanas de intervalo, sem quaisquer efeitos adversos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamento antiparasitário, inseticidas, avermectinas, combinações de Eprinomectina

Código ATC vet: QP54AA54

O medicamento veterinário é uma solução spot-on para administração tópica, contendo os ingredientes ativos inseticida e acaricida, fipronil (adulticida) e (S)-metopreno (ovicida e larvicida), combinados com um endectocida, eprinomectina, e um cestocida, praziquantel, para completar o largo espectro com actividade contra nemátodos gastrintestinais, nemátodos pulmonares, céstodos e nemátodos vesicais.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Fipronil é um insecticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazóis. O Fipronil e o seu metabolito fipronil sulfona, actuam nos canais de cloro-ligantes, em especial os terminados pelo neuro transmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), como também dessensibilizando (D) e não dessensibilizando (N) os canais terminados por glutamato (Glu, canais de cloro-ligantes únicos dos invertebrados) bloqueando, deste modo, a transferência pré e post-sináptica dos iões cloro, através das membranas celulares. Isto resulta numa actividade descontrolada do sistema nervoso central e na morte dos insectos e acarídeos.

O (S)-Metopreno é um Regulador do Crescimento dos Insectos (RCI) da classe de substâncias conhecidas como análogas das hormonas juvenis que inibem o desenvolvimento dos estadios imaturos dos insectos. Este composto imita a acção da hormona juvenil e causa o desenvolvimento deficiente e morte dos estadios de desenvolvimento das pulgas. A actividade ovicida, na pulga, do (S)-metopreno, resulta ou da penetração directa na casca de ovos recentemente postos ou da absorção através da cutícula das pulgas adultas. O (S)-metopreno também é eficaz na prevenção do desenvolvimento das larvas e pupas de pulgas, o que previne a contaminação do ambiente dos animais tratados pelos estadios imaturos das pulgas.

A Eprinomectina é um membro da classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas. Os compostos da classe ligam-se selectivamente e com uma afinidade muito elevada aos canais de iões de cloro com terminais glutamato, que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Este fenómeno conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro com hiperpolarização das células nervosas ou musculares, resultando na paralisia e morte do parasita. Foi demonstrado que o espectro de eficácia da eprinomectina abrange parasitas gastrintestinais e nemátodos extrintestinais.

O Praziquantel é um derivado sintético pirazina-isoquinolínico, com actividade contra céstodos. O Praziquantel é rapidamente absorvido pela superfície dos parasitas e afeta a permeabilidade da membrana nos céstodos, influenciando o fluxo dos catiões divalentes particularmente a homeostase do ião cálcio, pensando-se que tal contribui para uma rápida vacuolização e contracção muscular. Este processo resulta numa severa lesão no tegumento do parasita, contracção e paralisia, interrupção do metabolismo e finalmente morte e expulsão do parasita. Podem, ocasionalmente, ser observados nas fezes fragmentos de parasitas desintegrados e parcialmente digeridos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A actividade ectoparasiticida do fipronil e do (S)-metopreno é mediada por contacto directo com os ectoparasitas e não por exposição sistémica. Após uma aplicação tópica do medicamento veterinário, as substâncias ativas foram detectadas em várias regiões do corpo do gato, incluindo a região da cauda, dentro dos primeiros dias da aplicação, indicando a distribuição/movimento por todo o corpo do animal, desde o local de aplicação (entre a cabeça e as escápulas).

O fipronil sulfona, como um produto de fotodegradação de fipronil, é também encontrado no pêlo. As concentrações de fipronil, fipronil sulfona e (S)-metopreno, no pêlo, diminuem com o tempo mas permanecem detectáveis durante pelo menos 42 dias após a aplicação. A aplicação tópica, com a adicional potencial exposição oral resultante da higiene do animal, também resulta numa exposição sistémica parcial que diminui ao longo do tempo. O pico de concentração plasmática das frações absorvidas de fipronil e (S)-metopreno, são atingidas dentro de 8 a 9 horas. Ao contrário de outras espécies, o fipronil sulfona não é formado, no gato. O fipronil é excretado principalmente nas fezes como fármaco inalterado. O (S)-metopreno, uma vez absorvido, é rapidamente metabolizado e excretado.

A eprinomectina e o praziquantel atuam sistemicamente, com concentrações plasmáticas a atingir um máximo dentro de 48 horas e 6 horas após o tratamento, respectivamente, atingindo as concentrações máximas médias (C_{max}) de 20,1 ng/ml para a eprinomectina e 157 ng/ml para o praziquantel.

Uma vez absorvida, a eprinomectina é altamente ligada às proteínas plasmáticas (> 99%), tem baixa eliminação a partir do sangue, e distribui-se bem nos tecidos. O seu metabolismo é limitado, e é principalmente excretada, inalterada, nas fezes. A média de semivida deste composto é de 4,75 dias. O praziquantel tem uma distribuição moderada nos tecidos, e cerca de 64-84% de praziquantel está ligado às proteínas plasmáticas. O Praziquantel é submetido a um metabolismo hepático, seguido de excreção renal. A semivida média do praziquantel é de 3,08 dias.

Os ensaios de metabolismo *in vitro* e os estudos *in vivo*, demonstraram que não existem interações farmacodinâmicas ou farmacocinéticas entre fipronil, (S)-metopreno, eprinomectina e praziquantel.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal.
Edetato disódico (E385)
Galato de propil (E310).
Ácido tiodipropiónico.
Dimetil isosorbido.
Butilhidroxitolueno (E321).

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos para a apresentação de 0,3 ml.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos para a apresentação de 0,9 ml.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar o aplicador na embalagem para proteger da luz.

Manter os aplicadores não utilizados nos blisters intactos. Os aplicadores abertos devem ser eliminados imediatamente.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Aplicadores de dose unitária em forma de seringa (copolímero olefina cíclica siliconada (COC), límpido), contendo 0,3 ml ou 0,9 ml de medicamento veterinário, fechados com uma cápsula de polímero e colocados em blisters individuais de plástico.

Caixas de cartão contendo 1, 3, 4 ou 15 aplicadores (0,3 ml cada).

Caixas de cartão contendo 1, 3, 4, 6 ou 15 aplicadores (0,9 ml, cada).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

BROADLINE ou com as embalagens vazias não devem entrar nos cursos de água porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/157/001–009

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/12/2013

Data da última renovação: 24/09/2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. O RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do responsável pela libertação do lote

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse
FRANCE

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO DE 1,3,4, 6 ou 15 aplicadores

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BROADLINE solução para unção punctiforme para gatos < 2,5 kg

BROADLINE solução para unção punctiforme para gatos 2,5-7,5 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Por dose:

Fipronil 24,9 mg

(S)-Metopreno 30,0 mg

Eprinomectina 1,20 mg

Praziquantel 24,9 mg

Fipronil 74,7 mg

(S)-Metopreno 90,0 mg

Eprinomectina 3,60 mg

Praziquantel 74,7 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme “Spot-on”.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

0.3 ml

3 x0.3 ml

4 x0.3 ml

15 x 0,3 ml

0.9 ml

3 x0.9 ml

4 x0.9 ml

6 x0.9 ml

15 x 0,9 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

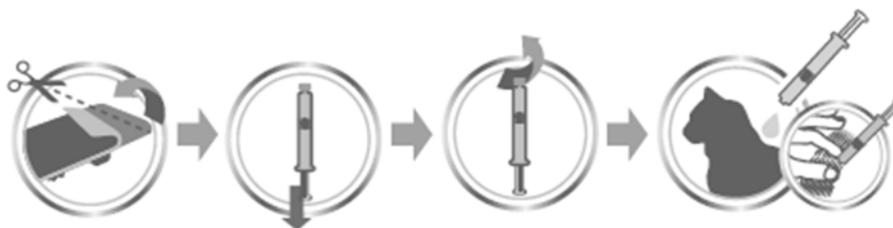
6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso Spot-on.

Apenas para uso tópico.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o aplicador não utilizado no blister intacto.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/157/001 0.3 ml
EU/2/13/157/002 3 x 0.3 ml
EU/2/13/157/003 4 x 0.3 ml
EU/2/13/157/003 15 x 0,3 ml
EU/2/13/157/004 0.9 ml
EU/2/13/157/005 3 x 0.9 ml
EU/2/13/157/006 4 x 0.9 ml
EU/2/13/157/007 6 x 0.9 ml
EU/2/13/157/003 15 x 0,9 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Aplicador

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BROADLINE

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,3 ml

0,9 ml

3. VIA DE ADMINISTRAÇÃO



4. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

5. NÚMERO DO LOTE

Lot

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP

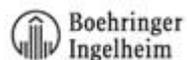
INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTERS”

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BROADLINE solução spot-on para gatos < 2,5 kg
BROADLINE solução spot-on para gatos 2,5-7,5 kg

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
BROADLINE solução para unção punctiforme para gatos < 2,5 kg
BROADLINE solução para unção punctiforme para gatos 2,5-7,5 kg

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BROADLINE solução para unção punctiforme para gatos < 2,5 kg
BROADLINE solução para unção punctiforme para gatos 2,5-7,5 kg

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada aplicador (dose unitária), contém:

	Volume por dose unitária (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopreno (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (mg)
Gatos < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Gatos 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Excipientes: Butilhidroxitolueno (E321) 1 mg/ml.

Solução para unção punctiforme "Spot-on".

4. INDICAÇÕES

Para gatos com, ou em risco de, infestações mistas por céstodos, nemátodos e ectoparasitas. Este medicamento veterinário é especificamente indicado quando as infestações ocorrem em simultâneo.

Ectoparasitas

- Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Eliminação de pulgas em menos de 24 horas. Um tratamento previne posteriores infestações durante pelo menos um mês.
- Prevenção da contaminação ambiental por pulgas, através da inibição do desenvolvimento de todos os estadios imaturos das pulgas (ovos, larvas e pupas) durante pelo menos um mês.
- O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica por picada de pulga (DAPP).
- Tratamento e prevenção de infestações por carraças (*Ixodes ricinus*). Eliminação de carraças em menos de 48 horas. Um tratamento previne posteriores infestações até 3 semanas.
- Tratamento da sarna notoédrica (*Notoedres cati*).

Céstodos

- Tratamento de infestações por céstodos (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (adulto), e *Joyeuxiella fuhrmanni* (adulto)).

Nemátodos

- Tratamento de infestações com nemátodos gastrointestinais (larvas L3, L4 e adultos de *Toxocara cati*, adultos de *Toxascaris leoninae*, larvas L4 e adultos de *Ancylostoma tubaeforme* e *Ancylostoma ceylanicum*, e adultos de *Ancylostoma braziliense*).
- Tratamento de infestações por nemátodos pulmonares do gato (larvas L3 e L4 e adultos de *Aelurostrongylus abstrusus*, larvas L4 e adultos de *Troglostrongylus brevior*).
- Tratamento de infestações por nemátodos vesicais (*Capillaria plica*).
- Prevenção da Dirofilariose (por larvas de *Dirofilaria immitis*) durante um mês.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais doentes (i.e. doenças sistémicas, febre) ou convalescentes.

Não administrar a coelhos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas, ou a algum dos excipientes

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos tem sido observado de forma comum, no local da aplicação do medicamento veterinário, um aspeto aglomerado ou eriçado do pelo, bem como reacções cutâneas moderadas e transitórias (alopecia, prurido).

Em ensaios clínicos foi observada de uma forma comum salivação excessiva, temporária, se os gatos lamberem o local de aplicação após o tratamento.

A ingestão oral do medicamento veterinário pode resultar em alterações do trato digestivo e/ou neurológicas (ver secção ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS) e Precauções especiais para utilização em animais). Em casos muito raros, tem sido observada cegueira transitória ou visão alterada, tendo em conta a avaliação de segurança pós-comercialização.

Poderá ser necessário tratamento sintomático se estes sinais não desaparecerem espontaneamente em de 24 horas. Uma correta aplicação minimiza a ocorrência destes sintomas (ver secção DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO).

A frequência das reacções adversas é definida segundo a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentam evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detete efeitos secundários, ainda que não estejam mencionados neste folheto informativo ou verifique que o medicamento veterinário não atuou como esperado, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para aplicação tópica.



As doses mínimas recomendadas são de 10 mg/kg de peso vivo para o fipronil, 12 mg/kg para o (S)-metopreno, 0,5 mg/kg para eprinomectina e 10 mg/kg para o praziquantel. Selecionar o tamanho do aplicador (ou combinação de aplicadores, para gatos > 7,5 kg) apropriado ao peso do gato.

A administração do medicamento veterinário deve ser exclusivamente baseada nas infestações mistas confirmadas, ou no risco significativo de tal infestação mista com ectoparasitas e nemátodos (incluindo a prevenção de dirofilariose), e onde seja indicado o tratamento concomitante contra céstodos. Na ausência de risco de co-infestação, a administração de um parasiticida de curto espectro deve ser considerada como uma terapia de primeira linha.

A prescrição deve ser adequada às necessidades individuais do gato, baseada na avaliação clínica veterinária, no estilo de vida do animal e na situação epidemiológica local (incluindo riscos zoonóticos, quando relevantes) por forma a abordar exclusivamente situações de infestações mistas/risco de infestação.

O tratamento não deve ser extrapolado a partir de um animal para outro, sem o parecer do médico veterinário.

A prevenção da Dirofilariose (*Dirofilaria immitis* larvae) deve começar pelo menos 1 mês após a primeira, provável, exposição ao mosquito.

Para o tratamento contra *Aelurostrongylus abstrusus*, pode ser recomendada uma segunda administração, um mês após o tratamento inicial.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Selecionar o tamanho do aplicador apropriado ao peso do gato.

Método de administração:

- Usar uma tesoura para cortar o blíster ao longo da linha ponteadada, e retirar a película.
- Retirar o aplicador da embalagem e segurar na posição vertical.
- Puxar o êmbolo ligeiramente, rodar e retirar a tampa.
- Separar o pêlo na linha média do pescoço, entre a base do crânio e as escápulas até que a pele seja visível.
- Colocar a ponta do aplicador na pele e aplicar todo o conteúdo diretamente na pele, num só ponto.
- O medicamento veterinário deve ser aplicado na pele seca numa área onde o gato não se possa lambar. Para assegurar uma óptima eficácia, nas raças de pêlo longo, deve-se ter especial atenção para aplicar o medicamento veterinário na pele, e não no pêlo.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar o aplicador na embalagem para proteger da luz.
Manter o aplicador não utilizado dentro do blister intacto.
Os aplicadores abertos devem ser eliminados imediatamente.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Evitar que os animais se lambam entre eles após a aplicação.

Após o tratamento as carraças serão de um modo geral mortas em menos de 48 horas após a infestação, sem terem uma refeição de sangue. No entanto pode haver a fixação de carraças isoladas, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente descartada se as condições forem desfavoráveis.

O uso frequente de champôs ou imersão e água não foi testado e deve ser evitado.

Um breve contacto do animal com a água no espaço de 1 mês após a aplicação, é improvável que reduza significativamente a eficácia do medicamento veterinário. Contudo como protecção, não é recomendado que os animais tomem banho nos 2 dias após o tratamento.

A infestação por céstodos pode reaparecer a menos que seja realizado um controlo dos hospedeiros intermediários, tais como: pulgas, ratos, etc.

A resistência do parasita a qualquer classe de medicamentos antiparasitários pode desenvolver-se após uso frequente de um composto dessa classe. Portanto, a informação epidemiológica sobre a actual susceptibilidade da espécie-alvo deve ser tomada em conta, a fim de limitar a possibilidade de uma futura selecção de resistência.

Pontualmente, em alguns gatos, a infestação por *Notoedres cati* pode ser grave ou complicada por infecções bacterianas. Nestes casos graves o tratamento concomitante pode ser necessário.

Os gatos em áreas endémicas de Dirofilariose, ou aqueles que viajaram para zonas endémicas, podem estar infetados por *Dirofilaria immitis* (adultos).

Embora o medicamento veterinário possa ser administrado com segurança em gatos que apresentem adultos de *Dirofilaria immitis* no coração, não foi estabelecido nenhum efeito terapêutico contra adultos de *Dirofilaria immitis*. Por conseguinte, é recomendado que todos os gatos com 6 meses ou mais de idade, vivendo em áreas endémicas de Dirofilariose, sejam testados para a existência de adultos de *Dirofilaria immitis* no coração antes de serem tratados com o medicamento veterinário para a prevenção da Dirofilariose.

Alguns gatos com uma infestação patente de *Joyeuxiella spp.* poderão, no entanto, apresentar uma infestação elevada de parasitas juvenis, não susceptíveis ao medicamento. Nestes casos é recomendado um acompanhamento do animal, após tratamento.

Para reduzir uma reinfestação de novas pulgas, recomenda-se que todos os gatos da mesma casa sejam tratados. Outras espécies de animais que vivam na mesma casa também deverão ser tratadas com um medicamento veterinário adequado.

As pulgas, em todas as suas fases, poderão infestar a cama do gato, outros locais onde costume repousar, móveis e tapetes ou sofás. No caso de uma infestação massiva de pulgas, como medida inicial de controlo, estas áreas deverão ser tratadas com um medicamento veterinário adequado e aspirados regularmente.

Precauções especiais para utilização em animais:

Apenas para aplicação tópica “solução para unção punctiforme”. Não injetar, não administrar por via oral ou por qualquer outra via. Evitar o contacto com os olhos dos gatos.

É importante aplicar o medicamento veterinário numa área de pele onde o gato não possa lambe-la: na parte de trás do pescoço, na zona entre os ombros. Evitar que os animais se possam lambe-los uns aos outros após o tratamento.

Em estudos de segurança, a ingestão oral deste medicamento veterinário resultou em vômitos (comum a incomum), hiper-salivação, e/ou sinais neurológicos, tais como ataxia, desorientação, apatia e pupilas dilatadas. Em estudos de segurança posteriores foram reportados muito raramente casos de tremores musculares. Normalmente estes sintomas desaparecem espontaneamente no espaço de 24 horas. Em casos muito raros pode ser necessário tratamento sintomático.

A segurança do medicamento veterinário não foi testada em aplicações com intervalos inferiores a 2 semanas, ou em gatinhos pesando menos do que 0,6 kg e/ou menos de 7 semanas de idade. Este medicamento não é para o uso em gatinhos pesando menos do que 0,6 kg e/ou menos de 7 semanas de idade.

Este medicamento veterinário não é destinado para ser administrado em cães. Algumas raças de cães podem apresentar um aumento da susceptibilidade às lactonas macrocíclicas, levando potencialmente a sinais de neurotoxicidade. Deve ser evitada a ingestão oral por cães, especificamente Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas ou cruzadas.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação. Utilizar luvas quando aplicar o medicamento veterinário ao gato. Lavar as mãos imediatamente após a administração.

Evitar o contato do conteúdo do aplicador com os dedos. Se ocorrer o contato lavar com água e sabão. No caso de contato acidental com os olhos, lavar os olhos abundantemente com água dado que o medicamento veterinário pode provocar ligeira irritação da membrana mucosa e ocular. Se a irritação ocular persistir ou observar efeitos secundários, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

O manuseamento dos animais tratados deve ser limitado até o local de aplicação estar seco. Não se deve permitir que as crianças brinquem com os animais durante este período. Os animais recentemente tratados não devem dormir com os donos, especialmente com as crianças.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a fipronil, (S)-metopreno, eprinomectina ou praziquantel ou a algum dos excipientes, não devem manusear o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório com cada um dos ingredientes efectuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem (sintomas):

Foi demonstrada a segurança com até 5 vezes a dose máxima de exposição (i.e. até 15 vezes a dose recomendada) em gatinhos saudáveis com 7 semanas e mais de idade tratados até 6 vezes em intervalos de quatro semanas. Também foi confirmada, em gatos adultos saudáveis tratados 3 vezes em intervalos de duas semanas, com até 5 vezes a dose recomendada. Podem ser observados sinais moderados e transitórios, com recuperação espontânea no dia seguinte, ver descrição na secção REACÇÕES ADVERSAS. Gatos infetados com adultos de *Dirofilaria immitis* toleraram até 3 vezes a dose máxima de exposição (i.e. até 9 vezes a dose recomendada), durante 3 tratamentos com 4 semanas de intervalo, sem quaisquer efeitos adversos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário ou com as embalagens vazias não devem entrar em cursos de água porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas devem ajudar a proteger o ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos. <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A Equinococose representa um risco para os seres humanos, e é uma doença de notificação à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE).

Caixas de cartão contendo 1, 3, 4 ou 15 aplicadores de dose unitária de 0,3 ml cada.

Caixas de cartão contendo 1, 3, 4, 6 ou 15 aplicadores de dose unitária de 0,9 ml cada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.