

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BROADLINE solución spot-on para gatos < 2,5 kg

BROADLINE solución spot-on para gatos 2,5–7,5 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

El aplicador de cada unidad de dosis proporciona:

	Volumen de la unidad de dosis (ml)	Fipronilo (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.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución spot-on.

Solución transparente de incolora a amarilla a rojo/marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para gatos con, o en riesgo de, infestaciones mixtas por cestodos, nematodos y ectoparásitos. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se quieren tratar estos tres grupos a la vez.

Ectoparásitos

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Eliminación de las pulgas en las primeras 24 horas. Un tratamiento previene de posteriores infestaciones durante al menos un mes.
- Prevención de la contaminación ambiental por pulgas mediante la inhibición del desarrollo de las fases inmaduras de las pulgas (huevos, larvas y pupas) durante más de un mes.
- El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP).
- Tratamiento y prevención de las infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*). Eliminación de las garrapatas en las primeras 48 horas. Un tratamiento previene hasta 3 semanas de posteriores infestaciones.
- Tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*).

Cestodos

- Tratamiento de las infestaciones por tenias (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (adulto), y *Joyeuxiella fuhrmanni* (adulto)).

Nematodos

- Tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales (larvas L3, L4 y adultos de *Toxocara cati*, adultos de *Toxascaris leonina*, larvas L4 y adultos de *Ancylostoma tubaeforme* y *Ancylostoma ceylanicum*, y adultos de *Ancylostoma braziliense*).
- Tratamiento de infestaciones con vermes pulmonares felinos (larvas L3, larvas L4 y adultos de *Aelurostrongylus abstrusus*, larvas L4 y adultos de *Troglostrongylus brevior*).
- Tratamiento de las infestaciones por gusanos vesicales (*Capillaria plica*).
- Prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) durante un mes.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o convalecientes.

No usar en conejos.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Durante la aplicación del medicamento veterinario, debe prestarse especial atención en razas de pelo largo para asegurar que éste se aplica directamente sobre la piel y no sobre el pelo, ya que esto podría conllevar una menor biodisponibilidad de las sustancias activas y, por lo tanto, una reducción de la eficacia.

No se dispone de datos del efecto de la inmersión en agua/baños con jabón sobre la eficacia del medicamento veterinario en gatos. No obstante, es improbable que un breve contacto del animal con el agua en una o dos ocasiones en el mes siguiente a la aplicación reduzca de forma significativa su eficacia. Como medida de precaución, no se recomienda bañar a los animales hasta 2 días después del tratamiento tópico.

Después del tratamiento con BROADLINE, generalmente las garrapatas mueren durante las 48 horas posteriores a la infestación sin haber ingerido sangre. No obstante, debido a que no puede excluirse la fijación de garrapatas de forma individual después del tratamiento, no se puede descartar por completo la transmisión de enfermedades infecciosas.

La infestación por tenias puede reaparecer a no ser que se controlen los huéspedes intermediarios como pulgas, ratones, etc.

En ciertos gatos en particular, la infestación con *Notoedres cati* puede ser grave o complicada por infecciones bacterianas. En estos casos graves puede ser necesario un tratamiento concomitante.

Puede desarrollarse resistencia de los parásitos a un antiparasitario de una determinada clase tras el uso frecuente de un compuesto de esta clase. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta la información epidemiológica sobre la sensibilidad actual de las especies de destino con la finalidad de limitar la posibilidad de una futura selección debida a resistencias.

Los gatos que estén en áreas endémicas de filarias, o los que hayan viajado a áreas endémicas, pueden estar infestados con filarias adultas. A pesar de que el medicamento veterinario puede administrarse de forma segura a gatos infestados con filarias adultas, no se ha establecido ningún efecto terapéutico frente a las formas adultas de *Dirofilaria immitis*. Por lo tanto, se recomienda que, antes del tratamiento con el medicamento veterinario para la prevención de la dirofilariosis, se realicen controles de infestaciones por filarias adultas en todos los gatos a partir de 6 meses de edad que vivan en zonas endémicas de filaria.

Algunos gatos con evidente infestación de *Joyeuxiella spp.* pueden sin embargo albergar una alta proporción de gusanos inmaduros, que no son susceptibles al producto. Por lo tanto, se recomienda un seguimiento post-tratamiento en caso de tales infestaciones.

Para reducir la re-infestación a partir de la aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los gatos del hogar. Los otros animales que vivan en el mismo hogar deberían ser tratados con un producto adecuado.

Todas las etapas de las pulgas pueden infestar la cama del gato, la ropa de cama y las áreas de reposo usuales tales como alfombras y mobiliario blando. En caso de infestación masiva de pulgas y al comienzo de las medidas de control, se debería tratar estas áreas con un producto ambiental apropiado y pasar la aspiradora con frecuencia.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo para aplicación spot-on. No inyectar, no administrar por vía oral ni por cualquier otra vía. Evitar el contacto con los ojos del gato.

Es importante aplicar el medicamento veterinario en una zona de la piel donde el gato no pueda lamerse: en el cuello, entre las escápulas. Evitar que los animales se laman unos a otros después del tratamiento.

En estudios de seguridad, tras la ingestión oral del medicamento veterinario se produjeron, de frecuentemente a infrecuentemente, vómitos, hipersalivación y/o signos neurológicos transitorios como ataxia, desorientación, apatía y dilatación de pupila. En muy raras ocasiones, se notificaron temblores musculares basados en estudios de seguridad post-comercialización. Estos signos normalmente se resuelven espontáneamente en 24 horas. En muy raras ocasiones, puede ser requerido un tratamiento sintomático.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario a intervalos de menos de 2 semanas, ni en gatitos de menos de 0,6 kg y/o de menos de 7 semanas de edad. El medicamento veterinario no debe usarse en gatitos que pesen menos de 0,6 kg y/o menores de 7 semanas de edad.

El medicamento veterinario no está destinado para su uso en perros. Algunas razas de perros pueden presentar una mayor sensibilidad a las lactonas macrocíclicas, desencadenando potenciales signos de neurotoxicidad. Debe por ello evitarse la ingestión oral por perros, especialmente por Collies, Perros Pastores Ingleses y las razas relacionadas o sus cruces.

La equinococosis supone un peligro para los humanos y es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

Llevar guantes al manipular el medicamento veterinario. Lavar las manos inmediatamente después de su uso.

Los aplicadores no utilizados deben conservarse en el blíster intacto.

Evitar el contacto del contenido del aplicador con los dedos. Si esto ocurre, lavar con agua y jabón para retirar el contenido. En caso de exposición accidental de los ojos, lavarlos con agua abundante ya que el producto puede causar una ligera irritación de la membrana mucosa y del ojo. Si la irritación del ojo persiste o si se observan reacciones adversas, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El manejo de los animales tratados debe limitarse hasta que la zona de aplicación esté seca. No debe permitirse a los niños jugar con animales tratados durante este periodo de tiempo. Los animales recientemente tratados no deben dormir con los propietarios, especialmente con niños.

Las personas con hipersensibilidad conocida a fipronilo, (S)-metopreno, eprinomectina o praziquantel o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Un apelmazamiento temporal del pelo y reacciones cutáneas leves y transitorias en la zona de aplicación (prurito, pérdida de pelo) se han podido observar frecuentemente después del tratamiento en ensayos clínicos.

La salivación excesiva temporal después de lamer la zona de aplicación después del tratamiento se observó frecuentemente en ensayos clínicos.

Trastornos del tracto digestivo y/o neurológicos pueden producirse después de una ingestión oral accidental del medicamento veterinario (ver sección 4.5). Ceguera transitoria o visión defectuosa se han observado en muy raras ocasiones basado en los datos de seguridad tras la comercialización.

Si estos signos no desaparecen de forma espontánea en 24 horas, puede necesitarse un tratamiento sintomático. Una correcta aplicación minimizará la aparición de estos efectos (ver la sección 4.9).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados con los ingredientes individuales en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal puntual.



El uso del medicamento veterinario debe basarse exclusivamente en la confirmación de infestaciones mixtas o en el riesgo significativo de tal infestación mixta por ectoparásitos y nematodos (incluyendo la prevención de la dirofilariosis) y cuando esté indicado un tratamiento concurrente frente a cestodos. En ausencia de riesgo de co-infestación, debe considerarse el uso de un antiparasitario de espectro reducido como terapia de primera elección.

La razón para prescribir este medicamento veterinario debe basarse en las necesidades individuales del gato, determinadas por la evaluación clínica, el tipo de vida del animal y la situación epidemiológica local (incluyendo los riesgos de zoonosis, donde sean relevantes) para corregir exclusivamente situaciones de infestaciones mixtas/riesgo de infestación.

El tratamiento no debe extrapolarse de un animal a otro sin la opinión del veterinario.

Dosificación:

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg de peso vivo para el fipronilo, 12 mg/kg para el (S)-metopreno, 0,5 mg/kg para la eprinomectina y 10 mg/kg para el praziquantel.

Seleccionar el tamaño de aplicador adecuado para el peso del gato.

Peso del gato	Volumen de la unidad de dosis (ml)	Fipronilo (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	combinación adecuada de aplicadores				

Modo de administración:

Utilizar unas tijeras para cortar el blíster por la línea de puntos, después retirar la cubierta. Sacar el aplicador del envase y sujetarlo en posición vertical. Tirar ligeramente del émbolo hacia atrás, girar y quitar el tapón. Separar el pelo a ambos lados de la línea media del cuello, entre la base del cráneo y las escápulas, hasta que la piel sea visible. Colocar la punta del aplicador sobre la piel y aplicar todo el contenido en un único punto de aplicación.

La prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) debe comenzar en el plazo de 1 mes después de que pueda producirse la primera exposición a los mosquitos.

Para el tratamiento frente a *Aelurostrongylus abstrusus*, se puede recomendar una segunda administración un mes después del tratamiento inicial.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ha quedado demostrada la seguridad hasta 5 veces la dosis máxima de exposición (es decir, hasta 15 veces la dosis recomendada) en gatitos sanos de 7 semanas de edad y mayores tratados hasta 6 veces a intervalos de cuatro semanas. También ha quedado confirmada en gatos adultos sanos tratados 3 veces a intervalos de dos semanas con hasta 5 veces la dosis recomendada. Pueden observarse signos neurológicos leves y transitorios tales como ataxia, desorientación, apatía y dilatación pupilar, con recuperación espontánea al día siguiente. También podría observarse en casos aislados salivación transitoria y/o vómitos, tanto en gatitos como en gatos adultos.

Los gatos infestados con filarias adultas toleraron hasta 3 veces la dosis máxima de exposición (es decir, hasta 9 veces la dosis recomendada), cada 4 semanas durante 3 tratamientos, sin ninguna reacción adversa.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, insecticidas, avermectinas, eprinomectina en combinaciones.

Código ATC vet: QP54AA54.

El medicamento veterinario es una solución spot-on de uso tópico que contiene las sustancias activas insecticidas y acaricidas fipronilo (adulticida) y (S)-metopreno (ovicida y larvicida), combinadas con el endectocida eprinomectina y el cestocida praziquantel para completar el amplio espectro de actividad frente a nematodos gastrointestinales, gusanos pulmonares y tenias, y gusanos vesicales.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. El fipronilo y su metabolito el fipronilo sulfona actúan interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con los canales del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA) así como con los canales desensibilizantes (D) y no desensibilizantes (N) del glutamato (Glu, único ligando de los canales de cloro en los invertebrados), bloqueando así la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros.

El (S)-metopreno es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil que inhiben el desarrollo de las fases inmaduras de los insectos. Este compuesto imita la acción de la hormona juvenil y produce el desarrollo anómalo y la muerte en las diferentes etapas del desarrollo de las pulgas. La actividad ovicida del (S)-metopreno que tiene lugar en el animal se produce tanto por la penetración directa en la envoltura de los huevos recién puestos como por la absorción a través de la cutícula de las pulgas adultas. El (S)-metopreno también es efectivo en la prevención del desarrollo de las larvas y pupas de pulga, por lo que previene la contaminación del entorno de los animales tratados por fases inmaduras de pulgas.

La eprinomectina es un endectocida de la clase de las lactonas macrocíclicas. Los compuestos de esta clase se unen de forma selectiva y con gran afinidad a los canales de cloro regulados por glutamato, que se encuentran en las células nerviosas o musculares de los invertebrados. Ello conduce a un aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, que da como resultado la parálisis y muerte del parásito. El espectro de eficacia de la eprinomectina ha demostrado cubrir nematodos gastrointestinales y extraintestinales.

El praziquantel es un derivado sintético de la isoquinolina-pirazina con actividad frente a tenias. El praziquantel se absorbe rápidamente a través de la superficie de los parásitos y afecta la permeabilidad de la membrana en cestodos, interfiriendo en los flujos de cationes divalentes, especialmente en la homeostasis del ión calcio, que se cree que contribuye a la rápida contracción muscular y a la vacuolización. Esto resulta en un daño severo en el tegumento del parásito, contracción y parálisis, interrupción del metabolismo, y finalmente conduce a la muerte y expulsión del parásito. De forma ocasional pueden observarse fragmentos desintegrados y parcialmente digeridos en las heces.

5.2 Datos farmacocinéticos

La actividad ectoparasiticida del fipronilo y del (S)-metopreno está mediada por contacto directo con los ectoparásitos más que por exposición sistémica. Después de una aplicación tópica única del medicamento veterinario, las sustancias activas se detectaron en varias regiones del cuerpo del gato, incluyendo la zona caudal, en los primeros días después de la aplicación, lo que indica la distribución/movimiento a partir del lugar de aplicación (entre la cabeza y las escápulas) a lo largo del cuerpo del animal.

El fipronilo sulfona, como producto de fotodegradación del fipronilo, también se encuentra en el pelo. Las concentraciones de fipronilo, fipronilo sulfona y (S)- metopreno en la capa de pelo disminuyen con el tiempo, pero permanecen detectables durante al menos 42 días después del tratamiento. La aplicación tópica, con potencial exposición oral adicional por el acicalamiento, también resulta en una exposición parcial sistémica que disminuye con el tiempo. El pico de las concentraciones plasmáticas de la fracción absorbida de fipronilo y (S)- metopreno se alcanza entre las 8 y 9 horas. A diferencia de lo que ocurre en otras especies, el fipronilo sulfona no se forma en el gato. El fipronilo se excreta mayoritariamente por las heces como fármaco inalterado. El (S)- metopreno, una vez absorbido, se metaboliza muy rápidamente y se excreta.

La eprinomectina y el praziquantel actúan de forma sistémica, con concentraciones plasmáticas que alcanzan su máximo a las 48 horas y a las 6 horas después del tratamiento, respectivamente, alcanzando concentraciones máximas medias (C_{max}) de 20,1 ng/ml para la eprinomectina y de 157 ng/ml para el praziquantel.

Una vez absorbida, la eprinomectina se une altamente a las proteínas plasmáticas (> 99 %), tiene bajo aclaramiento en sangre, y se distribuye bien en los tejidos. Su metabolismo está limitado, y se excreta por las heces mayoritariamente inalterada. La semivida media para este componente es de 4,75 días. El praziquantel tiene una distribución tisular moderada, y alrededor del 64–84 % del praziquantel se une a proteínas plasmáticas. El praziquantel se somete a metabolismo hepático seguido de excreción renal. La semivida media para el praziquantel es de 3,08 días.

Ensayos de metabolismo *in vitro* y estudios *in vivo* han demostrado que no hay interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre el fipronilo, el (S)-metopreno, la eprinomectina y el praziquantel.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal
Edetato de disodio (E385)
Galato de propilo (E310)
Ácido tiodipropiónico
Dimetil isosorbida
Butilhidroxitolueno (E321)

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años para la presentación de 0,3 ml.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años para la presentación de 0,9 ml.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el aplicador en el envase blíster para proteger de la luz.
Mantener los aplicadores no usados en el blíster intacto.
Los aplicadores abiertos deben eliminarse inmediatamente.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Aplicadores de la unidad de dosis con forma de jeringa (copolímero de olefina cíclica (COC))

siliconada transparente) que contienen 0,3 ml o 0,9 ml de producto, cerrados con un tapón de polímero y colocados en blísteres individuales de plástico.

Caja de cartón que contiene 1, 3, 4 o 15 aplicador(es) (de 0,3 ml cada uno).

Caja de cartón que contiene 1, 3, 4, 6 o 15 aplicador(es) (de 0,9 ml cada uno).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

BROADLINE o su envase vacío no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/157/001-009

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/12/2013

Fecha de la última renovación: 24/09/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA, formatos de 1, 3, 4, 6 o 15 aplicadores

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BROADLINE solución spot-on para gatos < 2,5 kg

BROADLINE solución spot-on para gatos 2,5–7,5 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Por dosis:

Fipronilo 24,9 mg

(S)-Metopreno 30,0 mg

Eprinomectina 1,20 mg

Praziquantel 24,9 mg

Fipronilo 74,7 mg

(S)-Metopreno 90,0 mg

Eprinomectina 3,60 mg

Praziquantel 74,7 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución spot-on

4. TAMAÑO DEL ENVASE

0,3 ml

3 x 0,3 ml

4 x 0,3 ml

15 x 0,3 ml

0,9 ml

3 x 0,9 ml

4 x 0,9 ml

6 x 0,9 ml

15 x 0,9 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

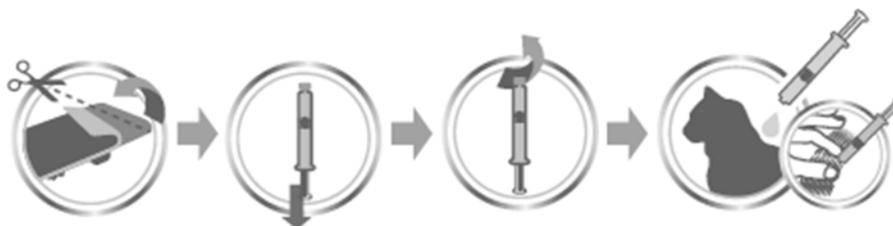
6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aplicación spot-on.

Sólo para uso externo.

Lea el prospecto antes de usar.



8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener los aplicadores no usados en el blíster intacto.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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/2/13/157/008 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/2/13/157/009 15 x 0,9 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote { número }

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Aplicador

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BROADLINE

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

0,3 ml

0,9 ml

3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN



4. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

5. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

6. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS

Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BROADLINE solución spot-on para gatos < 2,5 kg

BROADLINE solución spot-on para gatos 2,5-7,5 kg

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
BROADLINE solución spot-on para gatos < 2,5 kg
BROADLINE solución spot-on para gatos 2,5–7,5 kg

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

El aplicador de cada unidad de dosis proporciona:

	Volumen de la unidad de dosis (ml)	Fipronilo (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

Excipiente: Butilhidroxitolueno (E321) 1 mg/ml.

Solución spot-on

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para gatos con, o en riesgo de, infestaciones mixtas por cestodos, nematodos y ectoparásitos. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se quieren tratar estos tres grupos a la vez.

Ectoparásitos

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Eliminación de las pulgas en las primeras 24 horas. Un tratamiento previene de posteriores infestaciones durante al menos un mes.
- Prevención de la contaminación ambiental por pulgas mediante la inhibición del desarrollo de las fases inmaduras de las pulgas (huevos, larvas y pupas) durante más de un mes.
- El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP).

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*). Eliminación de las garrapatas en las primeras 48 horas. Un tratamiento previene hasta 3 semanas de posteriores infestaciones.
- Tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*).

Cestodos

- Tratamiento de las infestaciones por tenias (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (adulto), y *Joyeuxiella fuhrmanni* (adulto)).

Nematodos

- Tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales (larvas L3, L4 y adultos de *Toxocara cati*, adultos de *Toxascaris leonina*, larvas L4 y adultos de *Ancylostoma tubaeforme* y *Ancylostoma ceylanicum*, y adultos de *Ancylostoma braziliense*).
- Tratamiento de infestaciones con vermes pulmonares felinos (larvas L3, larvas L4 y adultos de *Aelurostrongylus abstrusus*, larvas L4 y adultos de *Troglostrongylus brevior*).
- Tratamiento de las infestaciones por gusanos vesicales (*Capillaria plica*).
- Prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) durante un mes.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos (p. ej. enfermedades sistémicas, fiebre) o convalecientes.

No usar en conejos.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Un apelmazamiento temporal del pelo y reacciones cutáneas leves y transitorias en la zona de aplicación (prurito, pérdida de pelo) se han podido observar frecuentemente después del tratamiento, en ensayos clínicos.

La salivación excesiva temporal después de lamer la zona de aplicación después del tratamiento se observó frecuentemente en ensayos clínicos.

Trastornos del tracto digestivo y/o neurológicos pueden producirse después de una ingestión oral accidental del medicamento veterinario (ver sección "Precauciones especiales para su uso en animales" en ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)). Ceguera transitoria o visión defectuosa se han observado en muy raras ocasiones basado en los datos de seguridad tras la comercialización.

Si estos signos no desaparecen de forma espontánea en 24 horas, puede necesitarse un tratamiento sintomático. Una correcta aplicación minimizará la aparición de estos efectos (ver sección POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para aplicación tópica sobre la piel (spot-on).



Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg de peso vivo para el fipronilo, 12 mg/kg para el (S)-metopreno, 0,5 mg/kg para la eprinomectina y 10 mg/kg para el praziquantel. Seleccionar el tamaño de aplicador (o combinación de aplicadores, para gatos > 7,5 kg) adecuado para el peso del gato.

El uso del medicamento veterinario debe basarse exclusivamente en la confirmación de infestaciones mixtas o en el riesgo significativo de tal infestación mixta por ectoparásitos y nematodos (incluyendo la prevención de la dirofilariosis) y cuando esté indicado un tratamiento concurrente frente a cestodos. En ausencia de riesgo de co-infestación, debe considerarse el uso de un antiparasitario de espectro reducido como terapia de primera elección.

La razón para prescribir este medicamento veterinario debe basarse en las necesidades individuales del gato, determinadas por la evaluación clínica, el tipo de vida del animal y la situación epidemiológica local (incluyendo los riesgos de zoonosis, donde sean relevantes) para corregir exclusivamente situaciones de infestaciones mixtas/riesgo de infestación.

El tratamiento no debe extrapolarse de un animal a otro sin la opinión del veterinario.

La prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) debe comenzar en el plazo de 1 mes después de que pueda producirse la primera exposición a los mosquitos.

Para el tratamiento frente a *Aelurostrongylus abstrusus*, se puede recomendar una segunda administración un mes después del tratamiento inicial.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Seleccionar el tamaño del aplicador según el peso del gato.

- Utilizar unas tijeras para cortar el blíster por la línea de puntos, después retirar la cubierta.
- Sacar el aplicador del envase y sujetarlo en posición vertical.
- Tirar ligeramente del émbolo hacia atrás, girar y quitar el tapón.
- Separar el pelo a ambos lados de la línea media del cuello, entre la base del cráneo y las escápulas, hasta que la piel sea visible.
- Colocar la punta del aplicador sobre la piel y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel en un único punto de aplicación.
- El producto debe aplicarse sobre la piel seca en una zona donde el gato no pueda lamerse. Debe prestarse especial atención en razas de pelo largo para asegurar que éste se aplica directamente sobre la piel y no sobre el pelo, para garantizar así una eficacia óptima.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el aplicador en el envase blíster para proteger de la luz.

Mantener los aplicadores no usados en el blíster intacto.

Los aplicadores abiertos deben eliminarse inmediatamente.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Evitar que los animales se laman unos a otros después del tratamiento.

Después del tratamiento, generalmente las garrapatas mueren durante las 48 horas posteriores a la infestación sin haber ingerido sangre. No obstante, puede haber fijación de garrapatas de forma individual, por lo que la transmisión de enfermedades infecciosas no puede descartarse por completo si las condiciones son desfavorables.

No ha sido probado el efecto del lavado con jabón o la inmersión del animal en agua y debe evitarse. Es improbable que un breve contacto del animal con el agua al mes siguiente de la aplicación reduzca la eficacia del medicamento veterinario. No obstante, como medida de precaución, no se recomienda bañar a los animales hasta 2 días después del tratamiento.

La infestación por tenias puede reaparecer a no ser que se controlen los huéspedes intermediarios como pulgas, ratones, etc.

Puede desarrollarse resistencia de los parásitos a un antiparasitario de una determinada clase tras el uso frecuente de un compuesto de esta clase. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta la información epidemiológica sobre la sensibilidad actual de las especies de destino con la finalidad de limitar la posibilidad de una futura selección debida a resistencias.

En ciertos gatos en particular, la infestación con *Notoedres cati* puede ser grave o complicada por infecciones bacterianas. En estos casos graves puede ser necesario un tratamiento concomitante.

Los gatos que estén en áreas endémicas de filarias, o los que hayan viajado a áreas endémicas, pueden estar infestados con filarias adultas. A pesar de que el medicamento veterinario puede administrarse de forma segura a gatos infestados con filarias adultas, no se ha establecido ningún efecto terapéutico frente a las formas adultas de *Dirofilaria immitis*. Por lo tanto, se recomienda que, antes del tratamiento con el medicamento veterinario para la prevención de la dirofilariosis, se realicen controles de infestaciones por filarias adultas en todos los gatos a partir de 6 meses de edad que vivan en zonas endémicas de filaria.

Algunos gatos con evidente infestación de *Joyeuxiella spp.* pueden sin embargo albergar una alta proporción de gusanos inmaduros, que no son susceptibles al producto. Por lo tanto, se recomienda un seguimiento post-tratamiento en caso de tales infestaciones.

Para reducir la re-infestación a partir de la aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los gatos del hogar. Los otros animales que vivan en el mismo hogar deberían ser tratados con un producto adecuado.

Todas las etapas de las pulgas pueden infestar la cama del gato, la ropa de cama y las áreas de reposo usuales tales como alfombras y mobiliario blando. En caso de infestación masiva de pulgas y al comienzo de las medidas de control, se debería tratar estas áreas con un producto ambiental apropiado y pasar la aspiradora con frecuencia.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Sólo para aplicación spot-on. No inyectar, no administrar por vía oral ni por cualquier otra vía. Evitar el contacto con los ojos del gato.

Es importante aplicar el medicamento veterinario en una zona de la piel donde el gato no pueda lamerse: en el cuello, entre las escápulas. Evitar que los animales se laman unos a otros después del tratamiento.

En estudios de seguridad, tras la ingestión oral del medicamento veterinario se produjeron, de frecuentemente a infrecuentemente, vómitos, hipersalivación y/o signos neurológicos transitorios como ataxia, desorientación, apatía y dilatación de pupila. En muy raras ocasiones, se notificaron temblores musculares basados en estudios de seguridad post-comercialización. Estos signos normalmente se resuelven espontáneamente en 24 horas. En muy raras ocasiones, puede ser requerido un tratamiento sintomático.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario a intervalos de menos de 2 semanas, ni en gatitos de menos de 0,6 kg y/o de menos de 7 semanas de edad. El medicamento veterinario no debe usarse en gatitos que pesen menos de 0,6 kg y/o menores de 7 semanas de edad.

El medicamento veterinario no está destinado para su uso en perros. Algunas razas de perros pueden presentar una mayor sensibilidad a las lactonas macrocíclicas, desencadenando potenciales signos de neurotoxicidad. Debe por ello evitarse la ingestión oral por perros, especialmente por Collies, Perros Pastores Ingleses y las razas relacionadas o sus cruces.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

Llevar guantes al manipular el medicamento veterinario. Lavar las manos inmediatamente después de su uso.

Evitar el contacto del contenido del aplicador con los dedos. Si esto ocurre, lavar con agua y jabón para retirar el contenido. En caso de exposición accidental de los ojos, lavarlos con agua abundante ya que el producto puede causar una ligera irritación de la membrana mucosa y del ojo. Si la irritación del ojo persiste o si se observan reacciones adversas, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

El manejo de los animales tratados debe limitarse hasta que la zona de aplicación esté seca. No debe permitirse a los niños jugar con animales tratados durante este periodo de tiempo. Los animales recientemente tratados no deben dormir con los propietarios, especialmente con niños.

Las personas con hipersensibilidad conocida a fipronilo, (S)-metopreno, eprinomectina o praziquantel o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados con los ingredientes individuales en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ha quedado demostrada la seguridad hasta 5 veces la dosis máxima de exposición (es decir, hasta 15 veces la dosis recomendada) en gatitos sanos de 7 semanas de edad y mayores tratados hasta 6 veces a intervalos de cuatro semanas. También ha quedado confirmada en gatos adultos sanos tratados 3 veces a intervalos de dos semanas con hasta 5 veces la dosis recomendada. Pueden observarse signos leves y transitorios con recuperación espontánea al día siguiente – ver la descripción en la sección REACCIONES ADVERSAS.

Los gatos infestados con filarias adultas toleraron hasta 3 veces la dosis máxima de exposición (es decir, hasta 9 veces la dosis recomendada), cada 4 semanas durante 3 tratamientos, sin ninguna reacción adversa.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

BROADLINE o su envase vacío no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La equinococosis supone un peligro para los humanos y es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Caja de cartón que contiene 1, 3, 4 o 15 aplicadores de la unidad de dosis de 0,3 ml cada uno.

Caja de cartón que contiene 1, 3, 4, 6 o 15 aplicadores de la unidad de dosis de 0,9 ml cada uno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.