

DODATAK I
SAŽETI OPIS SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke < 2,5 kg

BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke 2,5-7,5 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Svaki aplikator sadrži jediničnu dozu u količini:

	Volumen otopine jedinične doze (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprinomectin (mg)	Prazikvante 1 (mg)
Mačke < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Mačke 2,5 - 7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321) 1 mg/ml.

Za popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

Bistra bezbojna do žuta do crveno/smeđa otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za mačke invadirane ili u opasnosti od invazije različitim trakavicama, oblicima i ektoparazitima. Veterinarsko-medicinski proizvod je osobito indiciran kada su životinje invadirane sa sve tri skupine parazita.

Ektoparaziti

- Liječenje i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*). Uništavanje buha u roku od 24 sata. Jedan tretman sprečava daljnju infestiranost najmanje tijekom mjesec dana.
- Prevencija kontaminacije okoliša buhama inhibicijom razvoja nezrelih stadija buha (jaja, ličinki i kukuljica) tijekom razdoblja dužeg od mjesec dana.
- Proizvod se može koristiti kako bi se spriječio nastanak alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).
- Liječenje i prevencija infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*). Uništavanje krpelja u roku od 48 sati. Jedna primjena sprečava daljnju infestiranost tijekom razdoblja od 3 tjedna.
- Liječenje mačke šuge uzrokovane šugarcem (*Notoedres cati*).

Trakavice

- Liječenje invazija trakavicama (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, odrasle trakavice *Joyeuxiella pasqualei* i odrasle trakavice *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Oblići

- Liječenje invazije želučano-crijevnim oblicima (L3 ličinke, L4 ličinke i odrasli oblici *Toxocara cati*, odrasli oblici *Toxascaris leonina*, L4 ličinke i odrasli oblici *Ancylostoma tubaeforme* i *Ancylostoma ceylanicum*, i odrasli oblici *Ancylostoma braziliense*).
- Liječenje invazije mačjim plućnim oblicima (L3 ličinke, L4 ličinke i odrasli oblici *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 ličinke i odrasli oblici *Troglostrongylus brevior*).
- Liječenje invazije oblicima u mokraćnom mjehuru (*Capillaria plica*).
- Prevencija dirofilarioze (mikrofilarije *Dirofilaria immitis*) tijekom mjesec dana.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u bolesnih ili životinja u rekonvalescenciji.

Ne koristiti u kunića.

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Kod primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, posebnu pozornost treba posvetiti primjeni na dugodlakim pasminama te ga nanositi izravno na kožu, a ne na dlaku. Pogrešna primjena može dovesti do niže bioraspoloživosti i time slabijeg učinka.

Nema raspoloživih podataka o utjecaju kupanja/šamponiranja na učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka. Međutim, kratkotrajni doticaj životinje s vodom, jednom ili dva puta unutar mjesec dana nakon primjene, neće bitno umanjiti učinkovitost. Predostrožnosti radi, nije preporučljivo kupati životinju dva dana nakon primjene.

Nakon tretmana s BROADLINE-om, krpelji će uglavnom uginuti u roku od 48 sati nakon infestacije, bez konzumiranja krvnog obroka. Kako je moguća pojedinačna infestacija krpeljima i nakon primjene, ne može se u potpunosti isključiti prijenos zaraznih bolesti.

Ponovne invazije trakavicama su moguće ako se ne provodi kontrola posrednika, kao što su buhe, miševi i sl.

Kod nekih mačaka infestacija šugarcem *Notoedres cati* može biti ozbiljna ili se može zakomplicirati bakterijskom infekcijom. U takvim ozbiljnim slučajevima dodatno liječenje može biti nužno.

Otpornost parazita na bilo koju skupinu antiparazitika se može razviti nakon česte uporabe proizvoda iz iste skupine. Epidemiološke podatke o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta treba uzeti u obzir kako bi se smanjila mogućnost pojave rezistencije u budućnosti.

Mačke u endemskim područjima s dirofilariozom, ili one koje su putovale u endemska područja, mogu biti invadirane odraslim dirofilarijima. Iako se veterinarsko-medicinski proizvod može sigurno primijeniti na mačkama invadiranim odraslim dirofilarijama, ne postoje dokazi o ljekovitom učinku. Stoga se preporučuje da se sve mačke u dobi od 6 mjeseci ili starije, a koje žive u endemskim područjima za dirofilariozu, testiraju na prisustvo odraslih oblika *Dirofilaria immitis* prije nego što se primjeni veterinarsko-medicinski proizvod.

Neke mačke s očiglednom *Joyeuxiella spp.* invazijom mogu nositi veliki udio juvenilnih trakavica koje nisu osjetljive na ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, stoga se preporučuje naknadno liječenje u slučaju takvih invazija.

Kako bi se smanjila reinfestacija novim buhama, preporuča se ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primijeniti svim mačkama u domaćinstvu. Druge životinje koje žive u domaćinstvu treba također zaštititi odgovarajućim proizvodom.

Svi razvojni stadiji buha mogu se naći u košari i ležaju mačke te na mjestima gdje se mačka zadržava i odmara poput tepiha i namještaja. U slučaju masovne infestacije buhama i na početku provođenja mjera kontrole, navedena mjesta u životnom prostoru mačke treba tretirati odgovarajućim sredstvom i treba ih redovito usisavati.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Isključivo primijeniti na kožu. Nemojte ubrizgavati, niti davati na usta ili na bilo koji drugi način. Izbjegavajte kontakt s mačjim očima.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod bitno je primijeniti na kožu, na mjestu s kojeg ga mačka ne može polizati: na vratu i između lopatica. Treba spriječiti životinje da se međusobno ližu.

Peroralni unos ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda prema provedenim studijama, često i manje često za posljedicu ima povraćanje, pojačano slinjenje i/ili prolazne neurološke znakove poput ataksije, gubitka orijentacije, apatije i dilatacije zjenica. Nakon početka stavljanja proizvoda u promet vrlo rijetko je prijavljen tremor mišića. Navedeni znakovi spontano prolaze u roku od 24 sata. Vrlo rijetko može biti potrebno odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije ispitana u intervalu kraćem od 2 tjedna ili u mačića lakših od 0,6 kg i/ili mlađih od 7 tjedana. Nije preporučljivo koristiti proizvod na mačićima čija je tjelesna težina manja od 0,6kg i/ili su ispod 7 tjedana starosti.

Veterinarsko-medicinski proizvod nije namijenjen psima. Neke pasmine pasa su osobito osjetljive na makrocikličke laktone koji mogu dovesti do simptoma neurotoksičnosti. Izbjegavati peroralnu primjenu u pasa, posebno kod škotskih ovčara (Koli), staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca.

Kako ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude potrebno ju je prijaviti Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ne pušiti, piti ili jesti za vrijeme primjene.

Nositi rukavice tijekom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda. Odmah oprati ruke nakon primjene.

Neiskorišteni aplikatori moraju biti pohranjeni u netaknutom blister pakovanju.

Izbjegavati dodir sadržaja aplikatora s prstima. Ako se to dogodi, treba ih isprati sapunom i vodom. U slučaju dodira s očima, vodom temeljito isprati oči s obzirom da proizvod može izazvati blagu iritaciju sluznice i oka. Ako nadraženost oka ne prestane ili ako se pojave nuspojave, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Ograničiti dodir s tretiranim životinjama, dok se mjesto primjene ne osuši. Djeci se ne smije dopustiti da se igraju s tretiranim životinjama tijekom tog razdoblja. Preporuča se da nedavno tretirane životinje ne spavaju s vlasnicima, osobito djecom.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na fipronil, (S)-metopren, eprinomektin, prazikvantel ili na bilo koju pomoćnu tvar, trebale bi izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Privremena slijepljenost dlake ili dlaka koja strši te blage i prolazne kožne reakcije na mjestu aplikacije (svrbež, gubitak dlake) često su primijećene na mjestu primjene u kliničkim istraživanjima.

Privremeno obilno slinjenje često je primijećeno nakon lizanja mjesta aplikacije nakon tretiranja životinje u kliničkim studijima.

Probavni i/ili neurološki poremećaji mogući su nakon slučajnog peroralnog unosa veterinarsko-medicinskog proizvoda (vidjeti odjeljak 4.5). Prolazna sljepoća ili oslabljen vid primijećeni su u vrlo rijetkim slučajevima praćenjem neškodljivosti nakon stavljanja lijeka u promet.

Odgovarajuće simptomatsko liječenje može biti potrebno ako svi znakovi spontano ne prođu u roku od 24 sata. Pravilna primjena će smanjiti pojavu takvih nuspojava (vidjeti odjeljak 4.9).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Laboratorijskim ispitivanjima provedenim na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Veterinar propisuje VMP s obzirom na procjenu odnosa koristi/rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena nakapavanjem.



Uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda treba biti isključivo bazirana na potvrđenoj mješovitoj invaziji ili značajnom riziku od invazije ektoparazitima i oblicima (uključujući prevenciju dirofilarioze) te u slučaju kada je istovremeno indiciran tretman protiv trakavica. U slučajevima kada nema opasnosti od mješovitih invazija, potrebno je koristiti antiparazitike užeg ciljnog spektra djelovanja.

Odluku o propisivanju treba uskladiti s individualnim potrebama mačke, temeljenu na kliničkoj slici, načinu života i lokalnoj epidemiološkoj situaciji (uključujući zoonotski rizik, ukoliko je bitno) isključivo u cilju rješavanja mješovitih infestacija/rizika od infestacija.

Režim primjene na jednoj životinji se ne smije koristiti za druge životinje bez veterinarskog mišljenja.

Doziranje:

Preporučena minimalna doza je 10 mg/kg tjelesne težine za fipronil, 12 mg/kg za (S)-metopren, 0,5 mg/kg za eprinomektin i 10 mg/kg za prazikvantel.

Veličina aplikatora se odabire prema težini mačke.

Mačka težine	Količina jedinične doze (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (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	Prikladna kombinacija aplikatora				

Način primjene:

Koristiti škare za otvaranje blistera uz točkastu liniju, a zatim povući poklopac. Izvaditi aplikator iz pakovanja i držati ga uspravno. Povući klip malo unazad, okrenuti i maknuti poklopac. Razdijeliti dlaku na sredini vrata, između baze lubanje i lopatice kako bi se vidjela koža. Postaviti vrh aplikatora na kožu i nanijeti cijeli sadržaj izravno na kožu na jednom mjestu.

Prevenција dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*) treba početi unutar mjesec dana nakon prve očekivane izloženosti komarcima.

U slučaju liječenja invazije plućnim oblicima *Aelurostrongylus abstrusus* preporuča se ponovna aplikacija mjesec dana nakon inicijalne aplikacije ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

4.10 Predoziranje (klinički znakovi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Neškodljivost je dokazana u uvjetima pet puta veće izloženosti od maksimalne doze (tj. do 15 puta veća od preporučene doze) u zdravih mačića u dobi od 7 tjedana i starijih mačaka tretiranih do 6 puta u intervalima od četiri tjedna. Neškodljivost je potvrđena i kod zdravih odraslih mačaka tretiranih 3 puta u dvotjednim intervalima s do pet puta većom dozom od preporučene.

Mogu se pojaviti blagi i prolazni neurološki znakovi, kao što su ataksija, dezorijentiranost, apatija i dilatacija zjenice, sa spontanom oporavkom već slijedeći dan. U izoliranim slučajevima se može također primijetiti prolazno slinjenje i/ili povraćanje, kako u mačića tako i odraslih mačaka.

Mačke invadirane odraslim oblicima *Dirofilaria immitis* toleriraju bez ikakvih nuspojava izloženost dozi koja je tri puta veća od maksimalne (tj. do 9 puta veća od preporučene doze), svaka 4 tjedna, 3 tretmana.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiparazitici, insekticidi, avermektini, eprinomektin u kombinaciji.
ATC vet kod: QP54AA54

Veterinarsko medicinski proizvod je otopina za nakapavanje koja sadrži insekticidne i akaricidne djelatne tvari fipronil (adulticid) i (s)-metopren (ovicid i larvicid), u kombinaciji s endektocidima eprinomektinom i cestocidom prazikvantelom, širokog spektra djelovanja protiv želučano - crijevnih oblića, plućnih vlasaca i trakavica, te oblića mokraćnog mjehura.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fipronil je insekticid i akaricid koji pripada fenilpirazolskoj skupini. Fipronil i njegov metabolit fipronil sulfon djeluju na ligandom regulirane kloridne kanale, posebno one s neurotransmiterom gama-aminomaslačne kiseline (GABA), kao i neosjetljive i osjetljive kanale glutamat-usmjernika (Glu, jedinstven kod beskraljješnjaka liganda-usmjernika kloridnog kanala), čime se blokira pre- i post-sinaptički prijenos kloridnih iona kroz stanične membrane. To rezultira nekontroliranom aktivnošću središnjeg živčanog sustava i uginuća kukaca ili grinja.

(S)-metopren je regulator rasta kukaca (IGR) iz skupine spojeva poznatih kao analozi juvenilnog hormona koji inhibiraju razvoj nezrelih stadija kukaca. Ovaj spoj oponaša djelovanje juvenilnog hormona i uzrokuje nepravilan razvoj i smrt razvojnih faza buha. Na životinjama ovcidna aktivnost (S)-metoprena očituje se izravnim prodiranjem kroz ovojnicu novoizleglih jaja ili apsorpcijom kroz kutikulu odraslih buha. (S)-metopren učinkovito prekida razvoj kukuljice i ličinke, te sprečava nagomilavanje nezrelih stadija buha u okolišu.

Eprinomektin je endektocid iz skupine makrocikličkih laktona. Veže se selektivno i s visokim afinitetom za glutamatom regulirane kloridne kanale unutar živčanih ili mišićnih stanica beskralježnjaka. To dovodi do povećanja propusnosti stanične membrane za kloridne ione s hiperpolarizacijom stanica živaca i mišića, rezultirajući paralizom i uginućem parazita. Spektar učinkovitosti eprinomektina u mačaka pokriva želučano-crijevne i ekstraintestinalne oblike.

Prazikvantel je sintetički izokinolin-pirazinski derivat s aktivnošću protiv crijevnih trakavica. Prazikvantel se brzo adsorbira preko površine parazita i utječe na propusnost membrane trakavice, utječe na divalentne kationske tokove, osobito na homeostazu kalcijevih iona, što dovodi do brzih mišićnih kontrakcija i vakuolizacije. Isto rezultira teškim oštećenjem stijenke parazita, kontrakcije i paralize, poremećaja metabolizma i na kraju uginućem parazita i njegovog izbacivanja. Raspadnuti i djelomično probavljeni dijelovi parazita se mogu povremeno vidjeti u izmetu.

5.2 Farmakokinetički podaci

Ektoparazitocidno djelovanje fipronila i (S)-metoprena posljedica je izravnog dodira s ektoparazitima, a ne sustavne izloženosti. U prvim danima nakon lokalne aplikacije proizvoda dokazana je aktivnost u raznim područjima uključujući područje repa, što govori u prilog izvrsne distribucije s mjesta primjene (između glave i lopatica).

Fipronil sulfon, kao proizvod fotodegradacije fipronila se također nalazi na dlaci. Koncentracije fipronila, fipronil sulfona i (S)-metoprena padaju s vremenom, ali se mogu dokazati još najmanje 42 dana nakon primjene. Lokalna primjena s dodatnom mogućom izloženošću preko usta (lisanje), dovodi do djelomične sustavne izloženosti koja se smanjuje tijekom vremena. Vrhunac koncentracije u plazmi apsorbiranog fipronila i (S)-metoprena postiže se unutar 8 do 9 sati. Za razliku od drugih vrsta, fipronil sulfon se u mački ne stvara. Fipronil se uglavnom nepromijenjen izlučuje izmetom. (S)-metopren, jednom apsorbiran se vrlo brzo metabolizira i eliminira.

Eprinomektin i prazikvantel djeluju sustavno uz maksimalnu koncentraciju u plazmi u roku od 48 sati i 6 sati nakon tretmana, odnosno postizanja maksimalne koncentracije (C_{max}) od 20,1 ng/ml za eprinomektin i 157 ng/ml za prazikvantel.

Nakon što se absorbira, eprinomektin se čvrsto veže za proteine plazme (> 99%), teško se eliminira iz krvi te izvrsno distribuira u tkivima. Metabolizam mu je ograničen, te se uglavnom eliminira nepromijenjen u izmetu. Prazikvantel ima umjerenu distribuciju u tkivu, oko 64-84% prazikvantela je vezano za proteine plazme. Prazikvantel prolazi jetreni metabolizam te se izlučuje bubrezima. Ove se djelatne tvari metaboliziraju i polako eliminiraju iz plazme s prosječnim vremenom poluraspada od 4,75 dana za eprinomektin i 3,08 dana za prazikvantel.

In vitro testovi metabolizma i *in vivo* studije su pokazale da ne postoji farmakodinamička ili farmakokinetička interakcija između fipronila, (S)-metoprena, eprinomektina i prazikvantela.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Glicerol formal
Dinatrijev edetat (E385)
Propil galat (E310)
Tiodipropionska kiselina
Dimetil izosorbid
Butilhidroksitoluen (E321)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine za pakiranje s 0,3 ml.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine za pakiranje s 0,9 ml.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati aplikator u blister pakovanju radi zaštite od svjetla.

Nekorištene aplikatore čuvati u neoštećenom blister pakovanju.

Otvorene aplikatore treba zbrinuti odmah.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Jedinične doze aplikatora u obliku brizgalice (od čistog silikoniziranog cikličkog olefinskog kopolimera (HOO)) zatvorene s kapom polimera, koji sadrže 0,3 ml ili 0,9 ml proizvoda i smještene u pojedinačnim plastičnim blisterima.

Kartonske kutije s 1, 3, 4 ili 15 aplikatora (0,3 ml svaki).

Kartonske kutije s 1, 3, 4, 6 ili 15 aplikatora (0,9 ml svaki).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiven primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

BROADLINE ili prazna ambalaža ne smije se odlagati u vodotokove zbog opasnosti za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/157/001-009

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 04/12/2013

Datum produljenja odobrenja: 24/09/2018

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija, veličine pakovanja od 1, 3, 4, 6 ili 15 aplikatora

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BROADLINE spot on otopina za mačke < 2,5 kg

BROADLINE spot on otopina za mačke 2,5 kg - 7,5 kg

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Po dozi:

Fipronil	24,9 mg
(S)-metopren	30,0 mg
Eprinomektin	1,20 mg
Prazikvantel	24,9 mg

Fipronil	74,7 mg
(S)-metopren	90,0 mg
Eprinomektin	3,60 mg
Prazikvantel	74,7 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

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. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

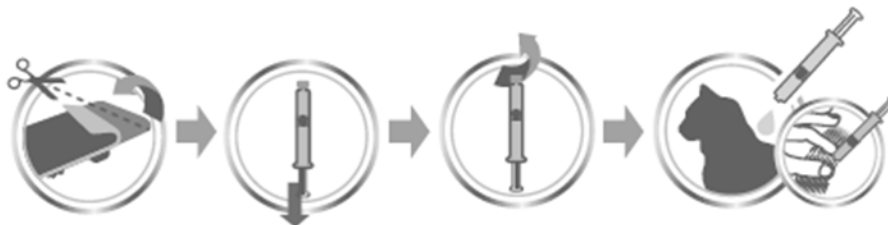
6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT PRIMJENE

Spot-on otopina.

Vanjska primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.



8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Držati nekorišteni aplikator u neoštećenom blister pakovanju.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Aplikator

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BROADLINE

2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

0,3 ml

0,9 ml

3. NAČIN PRIMJENE



4. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo

5. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

6. ROK VALJANOSTI

EXP

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA

Blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BROADLINE spot-on otopina za mačke < 2,5 kg
BROADLINE spot-on otopina za mačke 2,5 do 7,5 kg

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke < 2,5 kg
BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke 2,5 do 7,5 kg

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke < 2,5 kg
BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke 2,5 do 7,5 kg

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaki aplikator sadrži jediničnu dozu u količini:

	Volumen otopine jedinične doze (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
Mačke < 2,5 kg	0,3	24,9	30,	1,20	24,9
Mačke 2,5 - 7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Pomoćne tvari: butilhidroksitoluen (E321) 1 mg/ml.

Otopina za nakapavanje.

4. INDIKACIJE

Za mačke invadirane ili u opasnosti od invazije različitim trakavicama, oblicima i ektoparazitima. Veterinarsko-medicinski proizvod je osobito indiciran kada su životinje invadirane sa sve tri skupine parazita.

Ektoparaziti

- Liječenje i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*). Uništavanje buha u roku od 24 sata. Jedan tretman sprečava daljnju infestiranost tijekom najmanje mjesec dana.
- Prevencija kontaminacije nezrelim razvojnim oblicima buha (jaja, ličinki i kukuljica buha) u okolišu, tijekom razdoblja dužeg od mjesec dana.
- Proizvod se može koristiti kako bi se spriječio nastanak alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).
- Liječenje i prevencija infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*). Uništavanje krpelja u roku od 48 sati. Jedna primjena sprečava daljnju infestiranost tijekom razdoblja od 3 tjedna.
- Liječenje mačke šuge uzrokovane šugarcem (*Notoedres cati*).

Trakavice

- Liječenje invazija trakavicama (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, odrasle trakavice *Joyeuxiella pasqualei* i odrasle trakavice *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Oblíci

- Liječenje invazije želučano crijevnim oblicima (L3 ličinke, L4 ličinke i odrasli oblici *Toxocara cati*, odrasli oblici *Toxascaris leonina*, L4 ličinke i odrasli oblici *Ancylostoma tubaeforme* i *Ancylostoma ceylanicum*, i odrasli oblici *Ancylostoma braziliense*).
- Liječenje invazije mačjim plućnim oblicima (L3 ličinke, L4 ličinke i odrasli oblici *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 ličinke i odrasli oblici *Troglostrongylus brevior*).
- Liječenje invazije oblića mokraćnog mjehura (*Capillaria plica*).
- Prevencija dirofilarioze (mikrofilarije *Dirofilaria immitis*) tijekom mjesec dana.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u bolesnih ili životinja u rekonvalescenciji.

Ne koristiti u kunića.

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Privremena slijepljenost dlake ili dlaka koja strši te blage i prolazne kožne reakcije na mjestu aplikacije (svrbež, gubitak dlake) često su primijećene na mjestu primjene u kliničkim ispitivanjima.

Privremeno obilno slinjenje često je primijećeno nakon lizanja mjesta aplikacije nakon tretiranja životinje u kliničkim studijima.

Probavni i/ili neurološki poremećaji mogući su nakon slučajnog peroralnog unosa veterinarsko-medicinskog proizvoda. (vidjeti odjeljak „Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama“ pod odjeljkom POSEBNA UPOZORENJA). Prolazna sljepoća ili oslabljen vid primijećeni su u vrlo rijetkim slučajevima praćenjem neškodljivosti nakon stavljanja lijeka u promet.

Odgovarajuće simptomatsko liječenje može biti potrebno ako svi znakovi spontano ne prođu u roku od 24 sata. Pravilna primjena će smanjiti pojavu takvih nuspojava (vidjeti odjeljak Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put primjene).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili ako mislite da proizvod nije djelovao, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT PRIMJENE

Za lokalnu primjenu na koži: za nakapavanje (spot-on).



Preporučene minimalne doze 10 mg/kg tjelesne težine za fipronil, 12 mg/kg za (S)-metopren, 0,5 mg/kg za eprinomektin i 10 mg/kg za prazikvantel. Odaberite veličinu aplikatora (ili kombinaciju aplikatora, za mačke > 7,5 kg), prilagođenu težini mačke.

Uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda treba biti isključivo bazirana na potvrđenoj mješovitoj invaziji ili značajnom riziku od invazije ektoparazitima i oblicima (uključujući prevenciju dirofilarioze) te u slučaju kada je istovremeno indiciran tretman protiv trakavica. U slučajevima kada nema opasnosti od mješovitih invazija, potrebno je koristiti antiparazitike užeg ciljanog spektra djelovanja.

Odluku o propisivanju treba uskladiti s individualnim potrebama mačke, temeljenu na kliničkoj slici, načinu života i lokalnoj epidemiološkoj situaciji (uključujući zoonotski rizik, ukoliko je bitno) isključivo u cilju rješavanja mješovitih infestacija/rizika od infestacija.

Režim primjene na jednoj životinji se ne smije koristiti za druge životinje bez veterinarskog mišljenja.

Prevenција dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*) treba početi unutar mjesec dana nakon prve očekivane izloženosti komarcima.

U slučaju liječenja invazije plućnim oblicima *Aelurostrongylus abstrusus* preporuča se ponovna aplikacija mjesec dana nakon inicijalne aplikacije ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Koristiti aplikator veličine prilagođene težini mačke.

- Koristiti škare za rezanje blistera uz točkastu liniju, a zatim odvojiti poklopac.
- Ukloniti aplikator iz pakovanja i držati ga uspravno.
- Kratkotrajno povući, okrenuti i maknuti poklopac.
- Dlaku na srednjem području vrata, između baze lubanje i lopatica raširiti dok koža ne bude vidljiva.
- Staviti vrh aplikatora na kožu i nanijeti cijeli sadržaj izravno na kožu na jednom mjestu.
- Ovaj proizvod treba primijeniti na suhu kožu, na mjesto s kojeg ga mačka ne može polizati. U dugodlakih pasmina, posebnu pozornost treba posvetiti primjeni proizvoda na kožu, a ne na dlaku čime se osiguravala optimalna učinkovitost.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Aplikator čuvati u originalnom blisteru radi zaštite od svjetla.

Čuvati nekorišteni aplikator u neoštećenom blister pakovanju.

Otvorene aplikatore treba zbrinuti odmah.

Ne koristiti veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije EXP.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta:

Spriječiti međusobno lizanje životinja neposredno nakon aplikacije.

Nakon aplikacije, krpelji će uginuti unutar 48 sati po infestaciji, bez mogućnosti konzumiranja krvnog obroka. Kako je moguća pojedinačna infestacija krpeljima i nakon primjene, ne može se u potpunosti isključiti prijenos zaraznih bolesti.

Iako utjecaj šamponiranja ili uranjanja u vodu nije ispitan, isto bi trebalo izbjegavati. Kratkotrajni doticaj životinje s vodom tijekom mjesec dana od primjene neće utjecati na učinkovitost proizvoda. Međutim, kao mjera predostrožnosti, nije preporučljivo kupati životinje unutar 2 dana nakon aplikacije.

Otpornost parazita na bilo koju skupinu antiparazitika se može razviti nakon česte uporabe proizvoda iste skupine. Epidemiološke podatke o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta treba uzeti u obzir kako bi se smanjila mogućnost pojave rezistencije u budućnosti.

Kod nekih mačaka infestacija šugarcem *Notoedres cati* može biti ozbiljna ili se može zakomplicirati bakterijskom infekcijom. U takvim ozbiljnim slučajevima dodatno liječenje može biti potrebno. Mačke u endemskim područjima s dirofilariozom, ili one koje su putovale u endemska područja, mogu biti invadirane odraslim dirofilarijama. Iako se veterinarsko-medicinski proizvod može sigurno primijeniti na mačkama, invadiranim odraslim dirofilarijama, ne postoje dokazi o ljekovitom učinku. Stoga se preporučuje da se sve mačke u dobi od 6 mjeseci ili starije, a žive u endemskim područjima za dirofilariozu, testiraju na prisustvo odraslih oblika *Dirofilaria immitis* prije nego što se primjeni veterinarsko-medicinski proizvod.

Neke mačke s očiglednom *Joyeuxiella spp.* invazijom mogu nositi veliki udio juvenilnih trakavica koje nisu osjetljive na ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, stoga se preporučuje naknadno liječenje u slučaju takvih invazija.

Kako bi se smanjila reinfestacija novim buhama preporuča se ovaj veterinarsko medicinski proizvod primijeniti svim mačkama u domaćinstvu . Druge životinje koje žive u domaćinstvu također treba zaštititi odgovarajućim proizvodom.

Svi razvojni stadiji buha mogu se naći u košari i ležaju mačke te na mjestima gdje se mačka zadržava i odmara poput tepiha i namještaja. U slučaju masovne infestacije buhama i na početku provođenja mjera kontrole navedena mjesta u životnom prostoru mačke treba tretirati odgovarajućim sredstvom i treba ih redovito usisavati.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Isključivo primijeniti na kožu. Ne smije se ubrizgavati, davati na usta ili primijeniti na bilo koji drugi način. Izbjegavati dodir s očima mačke.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod bitno je primijeniti na kožu, na mjestu s kojeg ga mačka ne može polizati: na vratu i između lopatica. Treba spriječiti životinje da se međusobno ližu.

Peroralni unos ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda prema provedenim studijama često i manje često za posljedicu ima povraćanje, pojačano slinjenje i/ili prolazne neurološke znakove poput ataksije, gubitka orijentacije, apatije i dilatacije zjenica. Nakon početka stavljanja proizvoda u promet vrlo rijetko je prijavljen tremor mišića . Navedeni znakovi spontano prolaze u roku od 24 sata. Vrlo rijetko može biti potrebno odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije ispitana u intervalu kraćem od 2 tjedna ili u mačića lakših od 0,6 kg i/ili mlađih od 7 tjedana. Proizvod nije namjenjen za tretiranje mačića s tjelesnom težinom manjom od 0,6 kg i/ili ispod 7 tjedana starosti.

Veterinarsko medicinski proizvod nije namijenjen psima. Neke pasmine pasa su osobito osjetljive na makrocikličke laktone koji mogu dovesti do simptoma neurotoksičnosti. Izbjegavati peroralnu primjenu u pasa, posebno u škotskih ovčara (Koli), staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca.

Posebne mjere koje treba poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Ne pušiti, piti ili jesti za vrijeme primjene.

Nositi rukavice tijekom primjene- veterinarsko-medicinskog proizvoda. Oprati ruke odmah nakon korištenja.

Izbjegavajte dodir prstiju sa sadržajem aplikatora. Pri slučajnom izlivanju kožu treba smjesta isprati vodom i sapunom. U slučaju dodira s očima, iste pažljivo isprati vodom. Proizvod može izazvati laganu iritaciju sluznice i oka. Ako nadražnost oka ne prestane ili se pojave već navedene nuspojave, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketa.

Ograničiti dodir s tretiranim životinjama dok se mjesto primjene ne osuši. Djeci se ne smije dozvoliti da se igraju s tretiranim životinjama tijekom tog razdoblja.

Nedavno liječene životinje ne smiju spavati s vlasnicima, osobito djecom.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na fipronil, (S)-metopren, eprinomektin, prazikvantel ili na bilo koju pomoćnu tvar trebale bi izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Laboratorijskim ispitivanjima provedenima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Veterinar propisuje VMP s obzirom na procjenu odnosa koristi/rizika.

Predoziranje (simptomi):

Neškodljivost je dokazana u uvjetima pet puta veće izloženosti od maksimalne doze (tj. do 15 puta u odnosu na preporučene doze) u zdravih mačića u dobi od 7 tjedana i starijih mačaka tretiranih do 6 puta u intervalima od četiri tjedna. Neškodljivost je potvrđena i kod zdravih odraslih mačaka tretiranih 3 puta u dvotjednim intervalima s pet puta većom dozom od preporučene.

Mogu se pojaviti blagi i prolazni neurološki znakovi, kao što su ataksija, dezorijentiranost, apatija i dilatacija zjenice, sa spontanom oporavkom već slijedeći dan – vidi odjeljak NUSPOJAVE

Mačke invadirane odraslim oblicima *Dirofilaria immitis* toleriraju bez ikakvih nuspojava izloženost dozi koja je tri puta veća od maksimalne (tj. do 9 puta veća od preporučene doze) svaka 4 tjedna, 3 tretmana.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO POSTOJE

BROADLINE ili prazna ambalaža ne smiju se odlagati u vodotokove zbog opasnosti za ribe i druge vodene organizme.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

DD/MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude i prijavljuje se Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE).

Kartonska kutija s 1, 3, 4, ili 15 aplikatora, s jediničnom dozom od 0,3 ml svaki.

Kartonska kutija s 1, 3, 4, 6 ili 15 aplikatora, s jediničnom dozom od 0,9 ml svaki.

Sve veličine pakovanja ne moraju biti u prometu.