

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BROADLINE roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky < 2,5 kg

BROADLINE roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,5-7,5 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Každý aplikátor o jedné dávce obsahuje:

	Objem jednotlivé dávky (ml)	Fipronilum (mg)	(S)-methoprenum (mg)	Eprinomectinum (mg)	Praziquantelum (mg)
Kočky <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Kočky 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg/ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Čirý, bezbarvý až žlutý až červenohnědý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro kočky se smíšenou infestací nebo s rizikem smíšené infestace tasemnicemi, hlísticemi a ektoparazity. Veterinární léčivý přípravek je určen výhradně pro případy, kdy je léčba zaměřena na všechny tři skupiny najednou.

Ektoparazité

- Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides felis*). Odstranění blech během 24 hodin. Jedno ošetření brání dalšímu napadení po dobu nejméně jednoho měsíce.
- Prevence kontaminace prostředí blechami inhibicí vývoje nedospělých stádií blech (vajíčka, larvy a kukly) více než měsíc.
- Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při kontrole alergie na bleší kousnutí (FAD).
- Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*). Odstranění klíšťat během 48 hodin. Jedno ošetření brání dalšímu napadení až po dobu 3 týdnů.
- Léčba notoedrového svrabu (*Notoedres cati*)

Cestoda

- Léčba napadení tasemnicemi (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (dospělci) a *Joyeuxiella fuhrmanni* (dospělci).

Nematoda

- Léčba napadení gastrointestinálními hlísticemi (larvy L3, L4 a dospělci *Toxocara cati*, dospělci *Toxascaris leonina*, larvy L4 a dospělci *Ancylostoma tubaeforme* a *Ancylostoma ceylanicum* a dospělci *Ancylostoma braziliense*).
- Léčba napadení plicivkami koček (L3 larvy, L4 larvy a dospělci *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 larvy a dospělci *Troglostrongylus brevior*).
- Léčba napadení oblémy červy močového měchýře (*Capillaria plica*).
- Prevence srdeční dirofilariózy (larvy *Dirofilaria immitis*) po dobu jednoho měsíce.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných zvířat nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Při aplikaci veterinárního léčivého přípravku by měla být věnována zvláštní pozornost dlouhosrstým plemenům, aby bylo zajištěno, že je přípravek aplikován přímo na kůži a ne na srst, protože by to mohlo vést ke snížení biologické dostupnosti léčivé látky a tím ke snížení účinnosti.

Nejsou dostupné údaje o vlivu koupání/šamponování koček na účinnost veterinárního léčivého přípravku. Nicméně krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát během měsíce následujícího po aplikaci významně nesníží jeho účinnost. Jako preventivní opatření není doporučeno koupat zvířata během 2 dnů po povrchovém ošetření.

Po léčbě přípravkem BROADLINE jsou klíšťata zpravidla usmrcena během 48 hodin po infestaci bez sání krve. Nicméně protože přichycení jednotlivých klíšťat po léčbě nelze vyloučit, není možné zcela vyloučit přenos infekčních chorob.

Pokud se neprovádí kontrola mezipostitelů, jako jsou blechy, myši atd., může se znovu objevit napadení tasemnicemi.

Napadení parazitem *Notoedres cati* může být u některých koček závažné nebo komplikované bakteriální infekcí. V těchto závažných případech může být nezbytná souběžná léčba.

Při častém používání látek z této skupiny se může vyvinout parazitární rezistence k jakémukoli konkrétní skupině antiparazitárních látek. Z tohoto důvodu je třeba vzít v úvahu epidemiologické informace o aktuální citlivosti cílových druhů parazitů, aby se omezila možnost budoucí selekce na rezistenci.

Kočky žijící v oblastech endemických pro srdeční dirofilárie nebo ty, které cestovaly do endemických oblastí, mohou být infikovány dospělými dirofiláriemi. I když veterinární léčivý přípravek může být bezpečně podán kočkám infikovaným dospělými dirofiláriemi, nebyl stanoven žádný terapeutický účinek na dospělé *Dirofilaria immitis*. Je proto doporučeno, aby všechny kočky ve věku 6 měsíců nebo starší, žijící v oblastech endemických pro srdeční dirofilárie, byly testovány na přítomnost dospělých dirofilárií před léčbou přípravkem k prevenci srdeční dirofilariózy.

U některých koček s patentní infestací tasemnicí *Joyeuxiella spp.* může být přítomen vysoký podíl nedospělých červů, kteří nejsou k přípravku vnímaví; v případě takových napadení je proto doporučováno sledování po ošetření.

Ke snížení rizika opětovného napadení při výskytu nových blech je doporučeno ošetřit všechny kočky v domácnosti. Ostatní zvířata žijící ve stejné domácnosti musí být také ošetřena vhodným přípravkem.

Všechna stadia blech mohou promořit kočičí pelech, potah a místa pravidelného odpočinku jako jsou koberce a bytový textil. V případě masivního napadení blechami a na počátku ochranných opatření by měla být tato místa ošetřena vhodným přípravkem na prostředí a poté pravidelně vysávána.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze pro podání nakapáním na kůži – spot-on. Nepodávejte injekčně, perorálně nebo jakoukoliv jinou cestou. Vyhněte se kontaktu s očima kočky.

Je důležité podat veterinární léčivý přípravek do oblasti kůže, kde se kočka nemůže olízat: na krku, mezi lopatkami. Po ošetření zabrněte zvířatům, aby se navzájem olizovala.

Ve studiích bezpečnosti vedl perorální příjem veterinárního léčivého přípravku k častému až neobvyklému (dle charakteristik četnosti) zvracení, hypersalivaci a/nebo přechodným neurologickým příznakům jako jsou ataxie, dezorientace, apatie a rozšíření zornic. Na základě peregistračních zkušeností s bezpečností byl ve velmi vzácných případech popisován svalový třes. Tyto příznaky obvykle spontánně vymizí během 24 hodin. Ve velmi vzácných případech může být vyžadována symptomatická léčba.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla testována v intervalech kratších než 2 týdny nebo u koťat s hmotností méně než 0,6 kg a/nebo mladších 7 týdnů. Přípravek není určen k použití u koťat s hmotností méně než 0,6 kg a/nebo mladších 7 týdnů.

Veterinární léčivý přípravek není určen pro použití u psů. Některá plemena psů mohou vykazovat zvýšenou citlivost k makrocyclickým laktonům, což může vést k příznakům neurotoxicity. Proto je třeba se vyhnout perorálnímu příjmu u psů, konkrétně kolíí, bobtailů a příbuzných plemen nebo jejich kříženců.

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka a je povinná hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Během aplikace nekuřte, nepijte nebo nejezte.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem použijte rukavice. Po použití si ihned umyjte ruce. Nepoužité aplikátory musí být skladovány v neporušeném blistru.

Vyhněte se kontaktu obsahu aplikátoru s prsty. Pokud k němu dojde, omyjte vodou a mýdlem.

V případě náhodného kontaktu s očima, vypláchněte oči důkladně vodou, protože přípravek může způsobit mírné podráždění sliznice a očí. Pokud podráždění očí přetrvává nebo jsou zaznamenány vedlejší účinky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Manipulace s ošetřenými zvířaty by měla být omezena, dokud není místo aplikace suché. Dětem by nemělo být povoleno si hrát s ošetřenými zvířaty během tohoto období. Nedávno ošetřená zvířata by neměla spát s majiteli, zvláště dětmi.

Lidé se známou precitlivělostí na fipronil, (S)-methopren, eprinomektin nebo prazikvantel nebo na kteroukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích bylo po ošetření v místě podání často pozorováno přechodné slepení srsti a mírné a přechodné kožní reakce (svědění, vypadávání srsti).

V klinických zkouškách byla často pozorována přechodná hypersalivace po olizování místa podání.

Náhodné požití veterinárního léčivého přípravku může vést k potížím zažívacího traktu a/nebo neurologickým potížím (viz bod 4.5). Ve velmi vzácných případech byla pozorována přechodná slepota nebo zhoršené vidění na základě zkušeností s bezpečností po uvedení přípravku na trh.

Pokud příznaky spontánně nevymizí během 24 hodin, může být vyžadována symptomatická léčba. Správný způsob podání minimalizuje výskyt těchto příhod (viz bod 4.9).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie s jednotlivými složkami přípravku u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on.



Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být výhradně založeno na potvrzené smíšené infestaci nebo při významném riziku smíšené infestace ektoparazity a nematody (včetně prevence srdeční dirofilariózy) a tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím. Při absenci rizika souběžného napadení by mělo být zváženo použití antiparazitik s úzkým spektrem účinnosti jako první volby léčby.

Zdůvodnění preskripce by mělo zohledňovat individuální potřeby kočky, na základě klinického hodnocení, životním stylu zvířete a na místní epidemiologické situaci (včetně případného rizika zoonózy), za účelem řešit výhradně případy smíšených napadení/rizika takového napadení.

Léčba by neměla být extrapolována z jednoho zvířete na jiné bez zohlednění stanoviska veterinárního lékaře.

Dávkování:

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti pro fipronil, 12 mg/kg pro (S)-methopren, 0,5 mg/kg pro eprinomectin a 10 mg/kg pro prazikvantel.

Vyberte odpovídající velikost aplikátoru podle hmotnosti kočky.

Hmotnost kočky	Objem jednotlivé dávky (ml)	fipronil (mg)	(S)-methopren (mg)	eprinomectin (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	vhodná kombinace aplikátorů				

Způsob podání:

Použijte nůžky k ustřížení blistru podél tečkované čáry, pak odstraňte kryt obalu. Vyjměte aplikátor z obalu a držte ho ve svislé poloze. Mírně zpětně zatáhněte za píst, otočte a vytáhněte uzávěr. Rozhrňte srst ve střední linii krku mezi lebeční bází a lopatkami, aby byla vidět kůže. Umístěte hrot aplikátoru na kůži a aplikujte celý obsah přímo na kůži v jednom místě.

Prevence srdeční dirofilariózy (larvy *Dirofilaria immitis*) by měla být zahájena během 1 měsíce po první očekávané expozici komárům.

Při ošetření proti *Aelurostrongylus abstrusus* může být doporučeno druhé podání jeden měsíc po úvodním ošetření.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bezpečnost byla prokázána u zdravých 7týdenních a starších koťat, která byla ošetřena až 6krát ve čtyř-týdenních intervalech s až 5násobnou maximální expoziční dávkou (tj. až 15násobnou doporučenou dávkou). To bylo také potvrzeno u zdravých dospělých koček ošetřených 3krát v dvou-týdenních intervalech s až 5násobnou doporučenou dávkou. Mohou být pozorovány mírné a přechodné neurologické příznaky jako je ataxie, dezorientace, apatie a rozšířené pupily, se spontánním zotavením po jednom dni. V ojedinělých případech může být také pozorována přechodná salivace anebo vomitus, jak u koťat, tak u dospělých koček.

Kočky infikované dospělými srdečními dirofiláriemi tolerovaly až 3násobnou maximální expoziční dávku (tj. až 9násobnou doporučenou dávku), podávanou 3krát v 4týdenních intervalech, bez jakýchkoliv nežádoucích účinků.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitární přípravky, insekticidy, avermektiny, eprinomectin v kombinacích.

ATCvet kód: QP54AA54

Veterinární léčivý přípravek je roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro povrchové podání obsahující insekticidní a akaricidní léčivé látky fipronil (adulticid) a (S)-methopren (ovicid and larvicid), v kombinaci s endektocidem eprinomectinem a cestocidem prazikvantelem k doplnění širokého spektra s aktivitou proti gastrointestinálním hlísticím, plicním červům a tasemnicím a červům močového měchýře.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid a akaricid náležející do rodiny fenylpyrazolů. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfon působí na ligandem regulované chloridové kanály, zejména ty, které jsou regulované neurotransmiterem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), stejně jako na desenzibilující (D) a non-desenzibilizující (N) kanály regulované glutamátem (Glu, jedinečný ligandem regulovaný chloridový kanál bezobratlých), tak, že blokují pre- a post- synaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. To má za následek nekontrolovanou aktivitu centrálního nervového systému a smrt hmyzu nebo roztočů.

(S)-Methopren je regulátor růstu hmyzu (IGR) ze skupiny látek známých jako analogy juvenilních hormonů, které inhibují vývoj nezralých stádií hmyzu. Tato sloučenina napodobuje působení juvenilních hormonů a způsobuje narušení vývoje a smrt vývojových stádií blech. Ovicidní aktivita (S)-methoprenu na zvířeti je výsledkem buď přímého pronikání přes obal nově nakladených vajíček, nebo absorpce pokožkou dospělých blech. (S)-methopren je také účinný v prevenci vývoje larev a kukel blech, což brání kontaminaci prostředí ošetřených zvířat vývojovými stadii blech.

Eprinomektin je členem třídy makrocyclických laktonů patřící do endektocidů. Sloučeniny této třídy se selektivně a s vysokou afinitou váží na glutamátem regulované chloridové kanály, které se vyskytují v nervových a svalových buňkách bezobratlých. To vede ke zvýšení permeability buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervové nebo svalové buňky, což vede k paralýze a smrti parazita. Bylo prokázáno, že spektrum účinnosti eprinomektinu pokrývá gastrointestinální a extraintestinální hlístice.

Prazikvantel je syntetický derivát isochinolin-pyrazinu s aktivitou proti tasemnicím. Prazikvantel je rychle absorbován povrchem těla parazitů a ovlivňuje permeabilitu membrány u tasemnic, ovlivňuje toky dvojmocných kationtů, zejména homeostázu vápenatých iontů, které se podílejí na rychlé svalové kontrakci a vakuolizaci. To má za následek vážné poškození tělního pokryvu parazita, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu, což nakonec vede k smrti a vypuzení parazita. Rozpadlé a částečně natrávené fragmenty mohou být příležitostně pozorovány ve stolici.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ektoparazitární aktivita fipronilu a (S)-methoprenu je zprostředkována přímým kontaktem s ektoparazity, spíše než systémovou expozicí. Po jediné povrchové aplikaci veterinárního léčivého přípravku byly účinné látky zjištěny v různých částech těla kočky včetně kaudální oblasti během prvních dnů po aplikaci, což ukazuje na distribuci/přesun z místa podání (mezi hlavou a lopatkami) po celém těle zvířete. Fipronil sulfon jako fotodegradační produkt fipronilu byl také zjištěn v srsti. Koncentrace fipronilu, fipronil sulfonu a (S)-methoprenu v srsti se s časem snižuje, ale zůstávají detekovatelné nejméně 42 dní po podání dávky. Povrchová aplikace s následnou potenciální perorální expozicí vzhledem k péči o srst lízáním také vede k částečné systémové expozici, která se časem snižuje. Maximálních plasmatických koncentrací absorbovaných frakcí fipronilu a (S)-methoprenu je dosaženo během 8 až 9 hodin. Na rozdíl od jiných druhů, fipronil sulfone není u kočky vytvářen. Fipronil je vylučován převážně stolicí v nezměněné formě. Absorbovaný (S)-methopren je velmi rychle metabolizován a vylučován.

Eprinomektin a prazikvantel působí systémově s dosažením maximálních plasmatických koncentrací během 48 hodin respektive 6 hodin po ošetření, a dosahují průměrné maximální koncentrace (C_{max}) 20,1 ng/ml u eprinomektinu a 157 ng/ml u prazikvantelu.

Po absorpci je eprinomektin silně vázán na plasmatické proteiny (>99%), má nízkou clearance z krve a dobře se distribuuje do tkání. Jeho metabolismus je omezený a vylučován je převážně stolicí v nezměněné formě. Průměrný poločas rozpadu této sloučeniny je 4,75 dní. Prazikvantel vykazuje tkáňovou distribuci středního stupně a okolo 64-84% prazikvantelu je vázáno na plasmatické proteiny. Prazikvantel je metabolizován v játrech a poté vylučován ledvinami. Průměrný poločas rozpadu prazikvantelu je 3,08 dní.

In vitro metabolické analýzy a *in vivo* studie prokázaly, že mezi fipronilem, (S)-methoprenem, eprinomectinem a prazikvantelem nejsou žádné farmakodynamické nebo farmakokinetické interakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerolfomal
Dinatrium-edetat (E385)
Propyl-gallát (E310)
Kyselina thiodipropionová
Dimethylisosorbid
Butylhydroxytoluen (E321)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky pro balení 0,3 ml.
Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky pro balení 0,9 ml.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte aplikátor v blistru, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Nepoužitý aplikátor uchovávejte v neporušeném blistru.
Otevřené aplikátory musí být ihned zlikvidovány.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Jednodávkové aplikátory ve tvaru stříkačky (čirý silikonový kopolymer cyklického olefinu (COC)) obsahující 0,3 ml nebo 0,9 ml přípravku, opatřené polymerovým uzávěrem a umístěné v samostatném plastovém blistru.

Kartonová krabička obsahující 1, 3, 4 nebo 15 aplikátorů (0,3 ml každý).
Kartonová krabička obsahující 1, 3, 4, 6 nebo 15 aplikátorů (0,9 ml každý).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.
BRODLINE nebo prázdný obal nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/157/001-009

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 04/12/2013

Datum posledního prodloužení: 24/09/2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/YYYY}

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA, velikosti balení o 1, 3, 4, 6 nebo 15 aplikátorech

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BROADLINE roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky < 2,5 kg

BROADLINE roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,5 - 7,5 kg

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V jedné dávce:

Fipronil 24,9 mg

(S)-Methoprene 30,0 mg

Eprinomectin 1,20 mg

Praziquantel 24,9 mg

Fipronil 74,7 mg

(S)-Methoprene 90,0 mg

Eprinomectin 3,60 mg

Praziquantel 74,7 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

4. VELIKOST BALENÍ

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. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

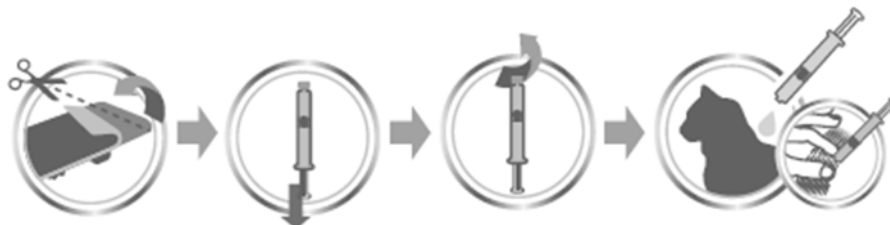
6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Spot-on podání nakapáním na kůži.

Pouze k vnějšímu použití.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.



8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte nepoužitý aplikátor v neporušeném blistru.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Aplikátor

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BROADLINE

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,3 ml

0,9 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ



4. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

6. DATUM EXSPIRACE

EXP

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BROADLINE roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky <2,5 kg

BROADLINE roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,5 - 7,5 kg

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



3. DATUM EXSPIRACE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

BROADLINE roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky < 2,5 kg
BROADLINE roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,5-7,5 kg

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BROADLINE roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky < 2,5 kg
BROADLINE roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,5-7,5 kg

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá jednotlivá dávka (aplikátor) obsahuje:

	Objem jednotlivé dávky (ml)	Fipronilum (mg)	(S)-methoprenum (mg)	Eprinomectinum (mg)	Praziquantelum (mg)
Kočky <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Kočky 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Pomocná látka: Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg/ml.

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

4. INDIKACE

Pro kočky se smíšenou infestací nebo s rizikem smíšené infestace tasemnicemi, hlísticemi a ektoparazity. Veterinární léčivý přípravek je určen výhradně pro případy, kdy je léčba zaměřena na všechny tři skupiny najednou.

Ektoparazité

- Léčba a prevence infestace blechami (*Ctenocephalides felis*). Odstranění blech během 24 hodin. Jedno ošetření brání dalšímu napadení po dobu nejméně jednoho měsíce.
- Prevence kontaminace prostředí blechami inhibicí vývoje nedospělých stádií blech (vajíčka, larvy a kukly) více než měsíc.
- Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při kontrole alergie na bleší kousnutí (FAD).
- Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*). Odstranění klíšťat během 48 hodin. Jedno ošetření brání dalšímu napadení až po dobu 3 týdnů.
- Léčba notoedrového svrabu (*Notoedres cati*).

Cestoda

- Léčba napadení tasemnicemi (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (dospělci) a *Joyeuxiella fuhrmanni* (dospělci).

Nematoda

- Léčba napadení gastrointestinálními hlísticemi (larvy L3, L4 a dospělci *Toxocara cati*, dospělci *Toxascaris leonina*, larvy L4 a dospělci *Ancylostoma tubaeforme* a *Ancylostoma ceylanicum* a dospělci *Ancylostoma braziliense*).
- Léčba napadení plicivkami koček (L3 larvy, L4 larvy a dospělci *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 larvy a dospělci *Troglostrongylus brevior*)
- Léčba napadení oblémy červy močového měchýře (*Capillaria plica*).
- Prevence srdeční dirofilariózy (larvy *Dirofilaria immitis*) po dobu jednoho měsíce.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nemocných zvířat (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích bylo po ošetření v místě podání často pozorováno přechodné spleení srsti a mírné a přechodné kožní reakce (svědění, vypadávání srsti).

V klinických zkouškách byla často pozorována přechodná hypersalivace po olizování místa podání.

Náhodné požití veterinárního léčivého přípravku může vést k potížím zažívacího traktu a/nebo neurologickým potížím (viz Zvláštní opatření pro použití u zvířat v bodu ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ). Ve velmi vzácných případech byla pozorována přechodná slepota nebo zhoršené vidění na základě zkušeností s bezpečností po uvedení přípravku na trh.

Pokud do 24 hodin nedejde spontánně k vymizení příznaků, může být vyžadována symptomatická léčba. Správný způsob podání minimalizuje výskyt těchto příhod (viz bod DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro povrchové podání na kůži (spot-on).



Doporučené minimální dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti pro fipronil, 12 mg/kg pro (S)-methopren, 0,5 mg/kg pro eprinomectin a 10 mg/kg pro prazikvantel. Vyberte odpovídající velikost aplikátoru (nebo kombinaci aplikátorů, pro kočky >7,5 kg) podle hmotnosti kočky.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být výhradně založeno na potvrzené smíšené infestaci nebo při významném riziku smíšené infestace ektoparazity a nematody (včetně prevence srdeční dirofilariózy) a tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím. Při absenci rizika souběžného napadení by mělo být zváženo použití antiparazitik s úzkým spektrem účinnosti jako první volby léčby.

Zdůvodnění preskripce by mělo zohledňovat individuální potřeby kočky, na základě klinického hodnocení, životním stylu zvířete a na místní epidemiologické situaci (včetně případného rizika zoonózy), za účelem řešit výhradně případy smíšených napadení/rizika takového napadení.

Léčba by neměla být extrapolována z jednoho zvířete na jiné bez zohlednění stanoviska veterinárního lékaře.

Prevence srdeční dirofilariózy (larvy *Dirofilaria immitis*) by měla být zahájena během 1 měsíce po první očekávané expozici komárům.

Při ošetření proti *Aelurostrongylus abstrusus* může být doporučeno druhé podání jeden měsíc po úvodním ošetření.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Použijte odpovídající velikost aplikátoru podle hmotnosti kočky.

- Použijte nůžky k ustřížení blistru podél tečkované čáry, pak odstraňte kryt obalu
- Vyjměte aplikátor z obalu a držte ho ve svislé poloze
- Mírně zpětně zatáhněte za píst, otočte a vytáhněte uzávěr
- Rozhrňte srst ve střední linii krku mezi lebeční bází a lopatkami, aby byla vidět kůže
- Umístěte hrot aplikátoru na kůži a aplikujte celý obsah přímo na kůži v jednom místě.
- Přípravek by měl být aplikován na suchou kůži do oblasti, kde se kočka nemůže olízat.
U dlouhosrstých plemen by měla být věnována zvláštní pozornost aplikaci, aby byl přípravek podán na kůži a ne na srst, pro zajištění optimální účinnosti.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte aplikátor v blistru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužitý aplikátor uchovávejte v neporušeném blistru.

Otevřené aplikátory musí být ihned zlikvidovány.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Po ošetření zabrněte zvířatům, aby se navzájem olizovala.

Po ošetření jsou klíšťata zpravidla usmrcena během 48 hodin po infestaci bez sání krve. Nicméně protože přichycení jednotlivých klíšťat po léčbě nelze vyloučit, není možné zcela vyloučit přenos infekčních chorob, v případě nepříznivých podmínek.

Vliv šamponování nebo koupání zvířat ve vodě nebyl testován a je třeba se mu vyhnout. Krátký kontakt zvířete s vodou během měsíce následujícího po aplikaci významně sníží účinnost přípravku. Nicméně jako preventivní opatření není doporučeno koupat zvířata během 2 dnů po ošetření.

Pokud se neprovádí kontrola meziphostitelů, jako jsou blechy, myši atd., může se znovu objevit napadení tasemnicemi.

Při častém používání látek z této skupiny se může vyvinout parazitární rezistence k jakékoliv konkrétní skupině antiparazitárních látek. Z tohoto důvodu je třeba vzít v úvahu epidemiologické informace o aktuální citlivosti cílových druhů parazitů, aby se omezila možnost budoucí selekce na rezistenci.

Napadení parazitem *Notoedres cati* může být u některých koček závažné nebo komplikované bakteriální infekcí. V těchto závažných případech může být nezbytná souběžná léčba.

Kočky žijící v oblastech endemických pro srdeční dirofilárie nebo ty, které cestovaly do endemických oblastí, mohou být infikovány dospělými dirofiláriemi. I když veterinární léčivý přípravek může být bezpečně podán kočkám infikovaným dospělými dirofiláriemi, nebyl stanoven žádný terapeutický účinek na dospělce *Dirofilaria immitis*. Je proto doporučeno, aby všechny kočky ve věku 6 měsíců nebo starší, žijící v oblastech endemických pro srdeční dirofilárie, byly testovány na přítomnost dospělých dirofilárií před léčbou přípravkem k prevenci srdeční dirofilariózy.

U některých koček s patentní infestací tasemnicí *Joyeuxiella spp.* může být přítomen vysoký podíl nedospělých červů, kteří nejsou k přípravku vnímaví; v případě takových napadení je proto doporučováno sledování po ošetření.

Ke snížení rizika opětovného napadení při výskytu nových blech je doporučeno ošetřit všechny kočky v domácnosti. Ostatní zvířata žijící ve stejné domácnosti musí být také ošetřena vhodným přípravkem.

Všechna stadia blech mohou promořit kočičí pelech, potah a místa pravidelného odpočinku jako jsou koberce a bytové textil. V případě masivního napadení blechami a na počátku ochranných opatření by měla být tato místa ošetřena vhodným přípravkem na prostředí a poté pravidelně vysávána.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze pro podání nakapáním na kůži – spot-on. Nepodávejte injekčně, perorálně nebo jakoukoliv jinou cestou. Vyhněte se kontaktu s očima kočky.

Je důležité podat veterinární léčivý přípravek do oblasti kůže, kde se kočka nemůže olízat: na krku, mezi lopatkami. Po ošetření zabrněte zvířatům, aby se navzájem olizovala.

Ve studiích bezpečnosti vedl perorální příjem veterinárního léčivého přípravku k častému až neobvyklému (dle charakteristik četnosti) zvracení, hypersalivaci a/nebo přechodným neurologickým příznakům jako jsou ataxie, dezorientace, apatie a rozšíření zornic. Na základě peregistračních zkušeností s bezpečností byl ve velmi vzácných případech popisován svalový třes. Tyto příznaky obvykle spontánně vymizí během 24 hodin. Ve velmi vzácných případech může být vyžadována symptomatická léčba.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla testována v intervalech kratších než 2 týdny nebo u koťat s hmotností méně než 0,6 kg anebo mladších 7 týdnů. Přípravek není určen k použití u koťat s hmotností méně než 0,6 kg a/nebo mladších 7 týdnů.

Veterinární léčivý přípravek není určen pro použití u psů. Některá plemena psů mohou vykazovat zvýšenou citlivost k makrocyclickým laktonům, což může vést k příznakům neurotoxicity. Proto je třeba se vyhnout perorálnímu příjmu u psů, konkrétně kolií, bobtailů a příbuzných plemen nebo jejich kříženců.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Během aplikace nekuřte, nepijte nebo nejezte.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem použijte rukavice. Po použití si ihned umyjte ruce.

Vyhnete se kontaktu obsahu aplikátoru s prsty. Pokud k němu dojde, omyjte vodou a mýdlem. V případě náhodného kontaktu s očima, vypláchněte oči důkladně vodou, protože přípravek může způsobit mírné podráždění sliznice a očí. Pokud podráždění očí přetrvává nebo jsou zaznamenány vedlejší účinky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Manipulace s ošetřenými zvířaty by měla být omezena, dokud není místo aplikace suché. Dětem by nemělo být povoleno si hrát s ošetřenými zvířaty během tohoto období. Nedávno ošetřená zvířata by neměla spát s majiteli, zvláště dětmi.

Lidé se známou precitlivělostí na fipronil, (S)-methopren, eprinomektin nebo prazikvantel nebo na kteroukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie s jednotlivými složkami přípravku u potkanů a králíků nepodalý důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy):

Bezpečnost byla prokázána u zdravých 7týdenních a starších koťat, která byla ošetřena až 6krát ve čtyř-týdenních intervalech s až 5násobnou maximální expoziční dávkou (tj. až 15násobnou doporučenou dávkou). To bylo také potvrzeno u zdravých dospělých koček ošetřených 3krát v dvou-týdenních intervalech s až 5násobnou doporučenou dávkou. Mohou být pozorovány mírné a přechodné neurologické příznaky se spontánním zotavením po jednom dni – viz popis v bodě NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY.

Kočky infikované dospělými srdečními dirofiláriemi tolerovaly až 3násobnou maximální expoziční dávkou (tj. až 9násobnou doporučenou dávkou), podávanou 3krát v 4týdenních intervalech, bez jakýchkoliv nežádoucích účinků.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

BROADLINE nebo prázdný obal nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

DD/MM/YYYY

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka a je povinná hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE).

Kartonová krabička obsahující 1, 3, 4 nebo 15 aplikátorů, každý s dávkou 0,3 ml.

Kartonová krabička obsahující 1, 3, 4, 6 nebo 15 aplikátorů, každý s dávkou 0,9 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.