

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BROADLINE, täpilahus kassidele < 2,5 kg

BROADLINE, täpilahus kassidele 2,5-7,5 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Iga aplikaatori doos sisaldab:

	Annusühiku maht (ml)	Fiproniil (mg)	(S)-metopreen (mg)	Eprinomektiin (mg)	Prasikvanteel (mg)
Kassid <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Kassid 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Abiained:

Butüülhüdrosütolueen (E321) 1 mg/ml.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus

Selge värvitu kuni kollane või kuni punane/pruun lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kassidele, kellel on või kellel on risk seganakatamisele paelusside, ümarusside ja välisparasiitidega. Ravimpreparaat on näidustatud ainult sellistel juhtudel, kui ravi on suunatud kõigi nende kolme parasiidigrupi vastu.

Välisparasiidid

- Raviks ja profülaktikaks kirpude nakkuse korral (*Ctenocephalides felis*). Elimineerib kirbud 24h jooksul. Üks manustamine hoiab ära taasnakatamise kirpudega vähemalt ühe kuu jooksul.
- Profülaktiline toime looma ümbritseva keskkonna saastumisele kirpudega, pärssides kirpude noorvormide (munad, larvid ja nukud) arengut enam kui kuu aja jooksul.
- Ravimit võib kasutada allergilise kirpudest tingitud dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) vastase ravistrateegia osana.
- Raviks ja profülaktikaks puukidega nakatumise korral (*Ixodes ricinus*). Elimineerib puugid 48h jooksul. Üks manustamine hoiab ära taasnakatamise puukidega kuni 3 nädala jooksul.
- Kassi sügelislestast (*Notoedres cati*) raviks.

Paelussid:

- Raviks paelussidega nakatumise korral (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (täiskasvanud vormid) ja *Joyeuxiella fuhrmanni* (täiskasvanud vormid)).

Ümarussid:

- Raviks mao-sooletrakti ümarusside korral (L3, L4 larvid ja täiskasvanud *Toxocara cati*, täiskasvanud *Toxascaris leonina*, L4 larvid ja täiskasvanud *Ancylostoma tubaeforme* ja *Ancylostoma ceylanicum* ning täiskasvanud *Ancylostoma braziliense* vormid).
- Raviks kassi kopsuusside korral (L3, L4 larvid ning täiskasvanud *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 larvid ning täiskasvanud *Troglostrongylus brevior*).
- Raviks põie juususside korral (*Capillaria plica*).
- Südameusstõve profülaktikaks (*Dirofilaria immitis* larvid) ühe kuu jooksul.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada haigetel ja haigusest taastuval loomadel.

Mitte kasutada küülikutel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravimpreparaadi manustamisel tuleb erilist tähelepanu pöörata pikakarvalistele tõugudele, kindlustades ravimi manustamise otse nahapinnale, mitte karvadele, kuna viimane võib põhjustada toimeainete madalamat biosaadavust ning seetõttu ka vähenenud efektiivsust.

Puuduvad andmed pesemise/šampoonitamise mõjust preparaadi toimele. Looma lühiajaline kokkupuude veega ühel või kahel korral kuu jooksul pärast manustamist ei mõjuta märkimisväärselt preparaadi toimekust. Ettevaatusabinõuna ei soovitata loomi pesta 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

Pärast BROADLINE manustamist surevad puugid üldiselt 48h jooksul pärast infestatsiooni, enne kui nad jõuavad verd imeda. Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada haiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

Paelussidega taasnakatumine on võimalik, kui ei saavutata kontrolli nende vaheperemeeste üle (hiired, kirbud jne).

Mõnedel kassidel võib nakatumine *Notoedres cati* sügelislestadega olla raskekujuline või komplitseeritud bakteriaalse infektsiooniga. Selliste raskekujuliste juhtumite korral võib vajalik olla kaasuv ravi.

Liiga sagedane ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema aja jooksul võib põhjustada parasiitide resistentsuse teket ravimi vastu. Seetõttu peab selle ravimi kasutamisel arvestama antud loomaliigi parasiitide tundlikkust, et piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

Kassid, kes elavad südameussi endemilises piirkonnas või need, kes reisivad sellistesse piirkondadesse, võivad nakatuda täiskasvanud südameussidega. Kuigi seda ravimit võib ohutult manustada täiskasvanud südameussidega nakatunud kassidele, ei ole kindlaks tehtud ravitoimet *Dirofilaria immitis* täiskasvanud vormide vastu. Seepärast on soovitatav, et kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse, kes elavad südameussi endemilises piirkonnas, uuritaks täiskasvanud südameusside esinemise suhtes enne südameusside vastase ravimi profülaktilist manustamist.

Mõnedel kassidel võib *Joyeuxiella spp* avaliku nakkuse korral olla varjatud nakkus noorvormidega, mis ei ole tootele vastuvõtlikud. Selliste nakkuste korral on soovituslik ravimi manustamise järgne jälgimine ning vajadusel jätkuravi.

Vähendamaks taasnakatumist uute kirpudega soovitatakse ravida kõiki majapidamises olevaid kasse. Samas majapidamises elavaid teistest liikidest loomi peaks samuti ravima neile sobivate preparaatidega.

Kirbud võivad kõikides eluetappides saastada kasside magamisasemeid ning regulaarseid puhkealasid nagu näiteks vaibad ja pehme mööbel. Massilise nakatumise korral ning parasiitide vastaste kontrollmeetmete algaasis peaks kõik neid alasid töötleva sobiva tootega ning regulaarselt tolmuimejaga puhastama.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ainult lokaalselt manustamiseks. Mitte süstida, mitte manustada suukaudselt ega mõnel muul viisil. Hoiduda preparaadi sattumisest kassi silma.

On tähtis, et ravim manustatakse kohta, kus loom seda ära ei saa lakkuda: kaelale, abaluude vahele. Vältida tuleb loomade omavahelist lakkumist pärast ravimi manustamist.

Veterinaarravimi allaneelamise tagajärgedeks ohutusüuringute ajal oli aeg-ajalt esinev või sagedane oksendamine, hüpersalivatsioon ja/või mööduvad neuroloogilised nähud nagu ataksia, desorientatsioon, apaatia ja pupilli laienemine. Turustusjärgsete ohutusandmete kohaselt täheldati väga harvadel juhtudel lihaskrampe. Need nähud taandusid tavaliselt spontaanselt 24 tunni jooksul. Väga harvadel juhtudel võib olla vajalik sümptomaatiline ravi.

Veterinaarravimi ohutust ei ole testitud vähem kui 2-nädalase intervalliga kasutamisel ning kassipoegadel kaaluga alla 0,6 kg ning vanuses alla 7 nädala. Preparaat ei ole ette nähtud kasutamiseks kassipoegadel kaaluga alla 0,6 kg ja/või vanuses alla 7 nädala.

Veterinaarravim ei ole mõeldud koertel kasutamiseks. Mõnedel koeratõugudel võib esineda suurenenud vastuvõtlikkust makrotsükliliste laktoonide suhtes, mis võib viia neurotoksiliste nähtude tekkeni. Vältida tuleb ravimi juhuslikku sissesöömist koerte, eriti kollide, Vana-Inglise lambakoerte ning nendega seotud või ristatud tõugu koerte poolt.

Ehhinokokkoos on ohtlik inimestele ning see kuulub haiguste hulka, millest peab teatama Maailma Loomatervishoiu Organisatsioonile (OIE).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Manustamise ajal on suitsetamine, söömine ja joomine keelatud. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda kindad. Pärast ravimi kasutamist pesta koheselt käed. Kasutamata aplikaatoreid peab säilitama kinnises blisterpakendis.

Hoiduda aplikaatori sisu sattumisest sõrmedele. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale, pesta nahka vee ja seebiga. Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada silma rohke veega, sest preparaat võib põhjustada kerget limaskestade ja silmade ärritust. Kui silmade ärritus on püsiv või täheldatakse kõrvalmõjusid, pöörduda nõu saamiseks arsti poole ning näidata talle pakendi etiketti või infolehte.

Hoiduda kokkupuutest loomaga kuni manustamiskoht on kuiv. Lapsed ei tohiks mängida loomaga enne, kui manustamiskoht on kuiv. Loomadel, kellele on hiljuti preparaati manustatud, ei tohiks lasta magada inimese, eriti laste juures.

Inimesed, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus fiproniili, (S)-metopreeni, eprinomektiini või prasikvanteeli suhtes või ükskõik millise abiaine suhtes, ei tohiks selle ravimiga kokku puutuda.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliiniliste uuringute käigus täheldati ravimi manustamise järgselt manustamiskohal sageli ajutist karvade kokkukleepumist ning kergeid ja mööduvaid nahareaktsioone (sügelus, karva kadu).

Kliinilistes katsetes täheldati ravimi manustamise järgselt sageli pärast manustamiskoha lakkumist lühiajalist hüpersalivatsiooni.

Juhuslikule veterinaarravimi suukaudsele allaneelamisele võivad järgneda seedetrakti ja/või neuroloogilised nähud (vt lõik 4.5.). Turustamisjärgsete ohutusaste kogemuste põhjal on väga harvadel juhtudel täheldatud mööduvat pimedust või nägemishäiret.

Kui nähud ei taandu iseenesest 24h jooksul, võib vajalik olla sümptomaatiline ravi. Ravimi korrektsel manustamisel on selliste juhtumite esinemine minimaalne (vt lõik 4.9.).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Ravimi toimeainetega eraldi tehtud laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Kasutamine tiinuse ajal on lubatud vastavalt ravimit välja kirjutanud loomaarsti poolt tehtud ohutuse/riski hinnangutele.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Lokaalseks manustamiseks täpilahusena.



Veterinaarravimi kasutamise aluseks peab eranditult olema kindlaks tehtud seganakkus või märkimisväärne risk sellisele seganakatamisele üheaegselt välisparasiitide ja ümarussidega (kaasa arvatud südameusstõve profülaktika), kui on näidustatud ka samaaegne pealusside vastane ravi. Seganakkuse puudumisel peaks esmase ravina kasutama kitsa spektriga parasiitidevastaseid ravimeid.

Ravimi väljakirjutamine peab põhinema kassi individuaalsetel vajadustel, võttes aluseks kliinilist ülevaatus, looma eluviiside hindamist ning kohalikku epidemioloogilist olukorda (kaasa arvatud zoonootilised riskid, kui need on asjakohased), ja olema kasutusel ainult parasiitidega seganakatamise/ seganakatamise riski korral.

Ravi ei tohi üle kanda ühelt loomalt teisele ilma loomaarsti arvamusega.

Annustamine:

Soovituslik minimaalne annus on 10 mg/kg/KM fiproniili, 12 mg/kg/KM (S)-metopreeni, 0,5 mg/kg/KM eprinomektiini ja 10 mg/kg/KM prasivanteeli.

Vastavalt kassi kaalule valida sobiva suurusega aplikaator.

Kassi kaal	Annusühiku maht (ml)	Fiproniil (mg)	(S)-metopreen (mg)	Eprinomektiin (mg)	Prasikvanteel (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	Sobiv aplikaatorite kombinatsioon				

Manustamisviis:

Blisteri ots lõigata punktiirjoone kohalt kääridega ära ning eemaldada foolium.

Eemaldada aplikaator pakendist ning hoida seda ots ülespoole. Tõmmata kolbi kergelt tagasi, pöörata ja eemaldada kork. Suruda karv kaela keskjoonel koljubaasi ja abaluude vahelisel alal kahele poole, kuni paljastub nahk. Asetada aplikaatori ots nahale ning manustada kogu aplikaatori sisu ühes kohas otse nahale.

Südameusstõve ennetamine (*Dirofilaria immitis* larvid) peab algama 1 kuu jooksul pärast esmast eeldatavat kokkupuudet haigust siirutavate sääskedega.

Aelurostrongylus abstrusus ravi korral on soovitatav preparaadi korduvmanustamine 1 kuu pärast esmast manustamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ravimpreparaadi ohutus on kindlaks tehtud ohutuskatsetes kuni 5 –kordse maksimaalse annusega (s.t kuni 15-kordse soovitusliku annusega) tervetel kassipoegadel vanuses 7 nädalat ja vanemad, kellele manustati ravimit kuni 6 korda nelja-nädalaste intervallidega. Ohutus on samuti kinnitatud tervetel täiskasvanutel kassidel, kellele manustati ravimit 5-kordses soovituslikus annuses 3 korda kahe-nädalaste intervallidega. Tähteldati kergeid ja mööduvaid neuroloogilisi nähte nagu ataksia, desorientatsioon, apaatia ja pupillide laienemine, mis taandusid spontaanselt päeva möödudes. Üksikjuhtudel tähteldati nii täiskasvanud kassidel kui kassipoegadel mööduvat süljevoolu ja/või oksendamist.

Täiskasvanud südameussidega nakatunud kassidel ei tähteldatud mingeid kõrvaltoimeid ravimi manustamisel 3-kordses annuses (s.t 9-kordses soovituslikus annuses) 3 ravikorral 4-nädalaste vahedega.

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiitide vastased ained, insektitsiidid, avermektinid, eprinomektiin kombineerituna teiste ainetega.

ATC vet kood: QP54AA54.

Veterinaarravim on lokaalseks kasutamiseks mõeldud täpilahus, mis sisaldab insektitsiide ja akaritsiide fiproniil (adultitsiidne toime) ning (S)-metopreen (ovitsiidne ja larvitsiidne toime), kombineerituna endektotsiidi eprinomektiini ning tsestodide vastase prasikvanteeliga, et tagada lai toimespekter mao-seedetrakti ümarusside, kopsuusside ja paelusside ning põieusside vastu.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on fenüülpüraasooli rühma kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Fiproniil ja selle metaboliit fiproniilsulfoon mõjutavad rakumembraani ligandsõltuvaid kloriidikanaleid, täpsemalt neid, kus vahendajaks on neuromediaator gamma-aminovõihape (GABA) ning desensitiseerivad (D) ja mitte-desensitiseerivad (N) kanaleid, mis sõltuvad glutamaadist (Glu, unikaalsed selgrootute ligandsõltuvad kloriidikanalid) blokeerides seega pre- ja postsünaptilise kloriidioonide ülekannet rakumembraanil. Selle tagajärjeks on parasiitide kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate ning lestaliste surm.

(S)-metopreen on putukate kasvuregulaator (IGR) juveniilsete hormoonide analoogide klassist, mis pärssib putukate noorvormide arengut. See koostisosa jälgendab juveniilhormoonide toimet ja põhjustab kirpude arengu pärssumist ning surma. Loomale manustatuna avaldab (S)-metopreen ovitsiidset toimet kas otseselt, läbides värskelt munetud parasiidimunade koore, või toimides absorptsiooni teel läbi täiskasvanud kirbu kutiikuli. (S)-metopreen on samuti efektiivne kirbuvastsete ja –nukkude arengu ärahoidmisel, mis hoiab ära ravitud loomi ümbritseva keskkonna saastumise kirpude noorvormidega.

Eprinomektiin kuulub endektotsiidide makrotsükliiliste laktoonide klassi. Selle klassi ained seonduvad selektiivselt ja kõrge affiinsusega glutamaadiga seotud kloriidioonide kanalitega, mis esinevad selgrootute närvi- või lihaskududes. See viib rakumembraani läbilaskvuse suurenemiseni kloriidioonidele koos närvi- või lihasku hüperpolarisatsiooniga, mille tagajärjeks on parasiidi paralüüs ja surm. Eprinomektiini on efektiivne mao-seedetrakti ja ekstraintestinaalsete ümarusside vastu.

Prasikvanteel on sünteetiline isokinoloon-pürasiini derivaat, mis on aktiivne paelusside vastu. Prasikvanteel absorbeeritakse kiiresti läbi parasiidi kehapiinna ning ta kahjustab parasiitide membraanide läbitavust, mõjutades bivalentsete katioonide voolu, eriti kaltsiumi ionide homeostaasi, mis viib kiirete lihaskontraktsioonideni ja vakuolisatsioonini. Selle tagajärjel kahjustub raskelt parasiitide tegu, tekivad kontraktsioonid ja paralüüs, ainevahetuse katkemine ning lõpuks parasiidi surm ning väljutamine. Lagunenud ning osaliselt seedunud parasiidiosi võib märgata väljaheidetes.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Fiproniili ja (S)-metopreeni toime välisparasiitidesse on pigem seotud otsese kokkupuutega selle ravimiga, mitte süsteemse toimega. Pärast veterinaarravimi ühekordset lokaalset manustamist leidub neid toimeaineid üle kogu kassi keha (kaasa arvatud kaudaalne osa) juba esimeste päevade jooksul, viidates nende levikule/liikumisele manustamiskohast (pea ja abaluude vahelisel alal) üle kogu looma keha.

Karvastikus leidub ka fiproniilsulfooni, mis on fiproniili fotolagunemise saadus. Fiproniili, fiproniilsulfooni ja (S)-metopreeni kontsentratsioonid karvastikus vähenevad aja jooksul, kuid on jälgitavad vähemalt 42 päeva pärast manustamist. Lokaalsele manustamisele järgneb ravimi potentsiaalse allaneelamise tõttu enese lakkumise käigus ka osaline süsteemne imendumine, mis väheneb aja jooksul. Fiproniili ja (S)-metopreeni keskmised maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavutatakse 8-9 tunni jooksul. Erinevalt teistest loomaliikidest ei muundu fiproniil kassidel fiproniilsulfooniks, Fiproniil väljutatakse väljaheidetega muutumatul kujul. (S)-metopreen metaboliseeritakse ja väljutatakse imendumise järgselt kiirelt.

Eprinomektiin ja prasikvanteel toimivad süsteemselt. Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavutatakse vastavalt 48h ja 6h jooksul pärast manustamist, saavutades keskmise maksimaalse kontsentratsiooni (C_{max}) 20,1 ng/ml eprinomektiini puhul ning 157 ng/ml prasikvanteeli puhul. Pärast imendumist seonduv eprinomektiin tugevalt plasmavalkudega (<99%), selle kliirens verest on aeglane, ning ta jaotub hästi kudedesse. Eprinomektiini metabolism on piiratud ning see väljutatakse peamiselt muutumatuna väljaheidetega.

Selle ühendi poolestusaeg on 4,75 päeva. Prasikvanteeli jaotumine kudedesse on mõõdukas ning umbes 64-84% sellest seostub plasmavalkudega. Prasikvanteeli metabolism toimub maksas ning sellele järgneb eritumine neerude kaudu. Keskmise poolestusaeg prasikvanteelil on 3,08 päeva.

In vitro metabolismi katsed ning *in vivo* uuringud on näidanud, et fiproniili, (S)-metopreeni, eprinomektiini ja prasikvanteeli vahel ei ole farmakodünaamilist ega farmakokineetilist koostoimet.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Formaalglütserool
Dinaatriumedetaat (E385)
Propüülgallaat (E310)
Tiodipropioonhape
Dimetüüლისosorbiid
Butüülhüdroksütolueen (E321)

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat 0,3 ml pakendi suurusel.
Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat 0,9 ml pakendi suurusel.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida aplikaator blisterpakendis, valguse eest kaitstult.
Kasutamata aplikaator hoida terves blisterpakendis.
Avatud aplikaatorid tuleb hävitada koheselt.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ühe annusega süstlakujuuline aplikaator läbipaistvast silikoniseeritud tsüklilisest olfeiinkopolümeerist (COC) sisaldab 0,3 ml või 0,9 ml ravimit, suletud polümeerist sulguriga ning iga aplikaator on eraldi plastikblisteris.

Pappkarp sisaldab 1, 3, 4 või 15 ühikut aplikaatorit (igas 0,3 ml).
Pappkarp sisaldab 1, 3, 4, 6 või 15 ühikut aplikaatorit (igas 0,9 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. BROADLINE ega selle tühjad pakendid ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/157/001–009

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04/12/2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24/09/2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP, pakendis 1, 3, 4, 6 või 15 aplikaatorit

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BROADLINE, täpilahus kassidele < 2,5 kg

BROADLINE, täpilahus kassidele 2,5-7,5 kg

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Annuse kohta:

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. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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. LOOMALIIGID

Kass

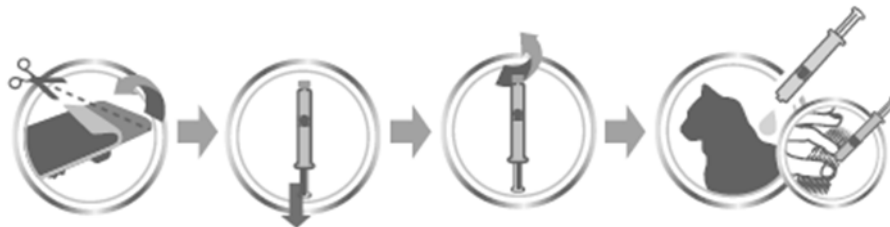
6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lokaalseks manustamiseks.

Ainult välispidiseks manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.



8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kasutamata aplikaator hoida terves blisteris.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: lugege pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Aplikaator

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BROADLINE

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0,3 ml

0,9 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)



4. KEELUAEG

Ei rakendata.

5. PARTII NUMBER

Lot

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTERPAKENDIL

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BROADLINE, spot-on solution for cats <2,5 kg

BROADLINE, spot-on solution for cats 2,5-7,5 kg

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
BROADLINE, täpilahus kassidele < 2,5 kg
BROADLINE, täpilahus kassidele 2,5-7,5 kg

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BROADLINE, täpilahus kassidele < 2,5 kg
BROADLINE, täpilahus kassidele 2,5-7,5 kg

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga aplikaatori doos sisaldab:

	Annusühiku maht (ml)	Fiproniil (mg)	(S)-metopreen (mg)	Eprinomektiin (mg)	Prasikvanteel (mg)
Kassid <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Kassid 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Abiained: Butüülhüdrosütolueen (E321) 1 mg/ml.

Täpilahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kassidele, kellel on või kellel on risk seganakatamisele paelusside, ümarusside ja välisparasiitidega. BROADLINE on näidustatud ainult juhtudel, kui ravi on suunatud kõigi nende kolme parasiidigrupi vastu.

Välisparasiidid

- Raviks ja profülaktikaks kirpude nakkuse korral (*Ctenocephalides felis*). Elimineerib kirbud 24h jooksul. Üks manustamine hoiab ära taasnakatamise kirpudega vähemalt ühe kuu jooksul.
- Profülaktiline toime looma ümbritseva keskkonna saastumisele kirpudega, pärssides kirpude noorvormide (munad, larvid ja nukud) arengut enam kui kuu aja jooksul.
- Ravimit võib kasutada allergilise kirpudest tingitud dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) vastase ravistrateegia osana.
- Raviks ja profülaktikaks puukidega nakatumise korral (*Ixodes ricinus*). Elimineerib puugid 48h jooksul. Üks manustamine hoiab ära taasnakatamise puukidega kuni 3 nädala jooksul.
- Kassi sügelisest (*Notoedres cati*) raviks.

Paelussid:

- Raviks paelussidega nakatumise korral (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (täiskasvanud vormid) ja *Joyeuxiella fuhrmanni* (täiskasvanud vormid)).

Ümarussid:

- Raviks mao-sooletrakti ümarusside korral (L3, L4 larvid ja täiskasvanud *Toxocara cati*, täiskasvanud *Toxascaris leonina*, L4 larvid ja täiskasvanud *Ancylostoma tubaeforme* ja *Ancylostoma ceylanicum* ning täiskasvanud *Ancylostoma braziliense* vormid).
- Raviks kassi kopsuussi korral (L3, L4 larvid ning täiskasvanud *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 larvid ja täiskasvanud *Troglostrongylus brevior*).
- Raviks põie juususside korral (*Capillaria plica*).
- Südameusstõve profülaktikaks (*Dilofilaria immitis* larvid) ühe kuu jooksul.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada haigetel (nt süsteemsed haigused, palavik) ja haigusest taastuvatel loomadel.

Mitte kasutada küülikutel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Kliiniliste uuringute käigus täheldati ravimi manustamise järgselt manustamiskohal sageli ajutist karvade kokkukleepumist ning kergeid, mööduvaid nahareaktsioone (sügelus, karva kadu).

Kliinilistes katsetes täheldati ravimi manustamise järgselt sageli pärast manustamiskoha lakkumist lühiajalist hüpersalivatsiooni.

Juhuslikule veterinaarravimi suukaudsele allaneelamisele võivad järgneda seedetrakti ja/või neuroloogilised nähud (vt lõik ERIHOIATUSED. Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel). Turustamisjärgsete ohutusosalaste kogemuste põhjal on väga harvadel juhtudel täheldatud mööduvat pimedust või nägemishäiret.

Kui nähud ei kao iseenesest 24 tunni jooksul, võib vajalik olla sümptomaatiline ravi. Ravimi korrektsel manustamisel on selliste juhtumite esinemine minimaalne (vt lõik ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Lokaalseks manustamiseks nahale (täpilahus).



Soovituslik minimaalne annus on fiproniili 10 mg/kg/KM, (S)-metopreeni 12 mg/kg/KM, eprinomectiini 0,5 mg/kg/KM ja prasikvanteeli 10 mg/kg/KM. Valige vastavalt kassi kehamassile sobiva suurusega aplikaator (või aplikaatorite kombinatsioon kassile kaaluga > 7,5 kg).

Veterinaarravimi kasutamise aluseks peab eranditult olema kindlaks tehtud seganakkus või märkimisväärne risk sellisele seganakatamisele üheaegselt välisparasiitide ja ümarussidega (kaasa arvatud südameusstõve profülaktika), kui on näidustatud ka samaaegne pealusside vastane ravi. Seganakkuse puudumisel peaks esmase ravina kasutama kitsa spektriga parasiitidevastaseid ravimeid.

Ravimi väljakirjutamine peab põhinema kassi individuaalsetel vajadustel, võttes aluseks kliinilist ülevaatust, looma eluviiside hindamist ning kohalikku epidemioloogilist olukorda (kaasa arvatud zoonootilised riskid, kui need on asjakohased), ja olema kasutusel ainult parasiitidega seganakatamise/seganakatamise riski korral.

Ravi ei tohi üle kanda ühelt loomalt teisele ilma loomaarsti arvamusega.

Südameusstõve ennetamine (*Dirofilaria immitis* larvid) peab algama 1 kuu jooksul pärast esmast eeldatavat kokkupuudet haigust siirutavate sääskedega.

Aelurostrongylus abstrusus ravi korral on soovitatav preparaadi kordummanustamine 1 kuu pärast esmast manustamist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kasutada õige suurusega aplikaatorit vastavalt kassi kehamassile.

- Blisteri ots lõigata punktiirjoone kohalt kääridega ära ning eemaldada foolium.
- Eemaldada aplikaator pakendist ning hoida seda ots ülespoole.
- Tõmmata kolbi kergelt tagasi, pöörata ja eemaldada kork.
- Suruda karv kaela keskjoonel koljubaasi ja abaluude vahelisel alal kahele poole, kuni paljastub nahk.
- Asetada aplikaatori ots nahale ning manustada kogu aplikaatori sisu ühes kohas otse nahale.
- Preparaat tuleb manustada kuivale nahale piirkonnas, kus kass ei saa seda ära lakkuda. Preparaadi manustamisel tuleb erilist tähelepanu pöörata pikakarvalistele tõugudele, kindlustades ravimi manustamise otse nahapinnale, mitte karvadele, et kindlustada optimaalne efektiivsus.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida aplikaator blisterpakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutamata aplikaator hoida terves blisterpakendis.

Avatud aplikaatorid tuleb hävitada koheselt.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Pärast preparaadi manustamist tuleb kindlustada, et loomad ei saaks üksteist lakkuda.

Pärast manustamist surevad puugid üldiselt 48h jooksul pärast infestatsiooni, enne kui nad jõuavad verd imeda. Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada haiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

Ei ole saadaval andmeid pesemise/šampoonitamise mõjust preparaadi toimele. Looma lühiajaline kokkupuude veega ühel või kahel korral kuu jooksul pärast manustamist ei mõjuta märkimisväärselt preparaadi toimekust. Ettevaatusabinõuna ei soovitata loomi pesta 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

Paelussidega taasnakatamine on võimalik, kui ei saavutata kontrolli nende vaheperemeeste üle (hiired, kirbud jne).

Liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema aja jooksul võib põhjustada parasiitide resistentsuse teket ravimi vastu. Seetõttu peab selle ravimi kasutamisel arvestama antud loomaliigi parasiitide tundlikkust, et piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

Mõnedel kassidel võib nakatamine *Notoedres cati* sügelislestadega olla raskekujuline või komplitseeritud bakteriaalse infektsiooniga. Selliste raskekujuliste juhtumite korral võib vajalik olla kaasuv ravi.

Kassid, kes elavad südameussi endeemilises piirkonnas või need, kes reisivad sellistesse piirkondadesse, võivad nakatuda täiskasvanud südameussidega. Kuigi seda ravimit võib ohutult manustada täiskasvanud südameussidega nakatunud kassidele, ei ole kindlaks tehtud ravitoimet *Dirofilaria immitis* täiskasvanud vormide vastu. Seepärast on soovitatav, et kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse, kes elavad südameussi endeemilises piirkonnas, uuritaks täiskasvanud südameusside esinemise suhtes enne südameusside vastase ravimi profülaktilist manustamist.

Mõnedel kassidel võib *Joyeuxiella spp* nähtava nakkuse korral olla varjatud nakkus noorvormidega, mis ei ole ravimile tundlikud. Selliste nakkuste korral on soovituslik ravimi manustamise järgne jälgimine ning vajadusel jätkuravi.

Vähendamaks taasnakatamist uute kirpudega soovitatakse ravida kõiki majapidamises olevaid kasse. Samas majapidamises elavaid teistest liikidest loomi peaks samuti ravima neile sobivate preparaatidega.

Kirbud võivad kõigis eluetappides saastada kasside magamisasemeid ning regulaarseid puhkealasid nagu näiteks vaibad ja pehme mööbel. Massilise nakatamise korral ning parasiitide vastaste kontrollmeetmete algaasis peaks kõik neid alasid töötleva sobiva tootega ning regulaarselt tolmuimejaga puhastama.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ainult lokaalselt manustamiseks. Mitte süstida, mitte manustada suukaudselt ega mõnel muul viisil. Hoiduda preparaadi sattumisest kassi silma.

On tähtis, et ravim manustatakse kohta, kus loom seda ära ei saa lakkuda: kaelale, abaluude vahele. Vältida tuleb loomade omavahelist lakkumist pärast ravimi manustamist.

Veterinaarravimi allaneelamise tagajärgedeks ohutusüritingute ajal oli aeg-ajalt esinev või sagedane oksendamine, hüpersalivatsioon ja/või mööduvad neuroloogilised nähud nagu ataksia, desorientatsioon, apaatia ja pupilli laienemine. Turustusjärgsete ohutusandmete põhjal täheldati väga harvadel juhtudel lihaskrampe.

Need nähud taandusid tavaliselt spontaanselt 24 tunni jooksul. Väga harvadel juhtudel võib olla vajalik sümptomaatiline ravi.

Veterinaarravimi ohutust ei ole testitud vähem kui 2-nädalase intervalliga kasutamisel ning kassipoegadel kaaluga alla 0,6 kg ning vanuses alla 7 nädala. Preparaat ei ole ette nähtud kasutamiseks kassipoegadel kaaluga alla 0,6 kg ja/või vanuses alla 7 nädala.

Veterinaarravim ei ole mõeldud koertel kasutamiseks. Mõnedel koeratõugudel võib esineda suurenenud vastuvõtlikkust makrotsükliliste laktoonide suhtes, mis võib viia neurotoksiliste nähtude tekkeni. Vältida tuleb ravimi juhuslikku sissesöömist koerte, eriti kollide, Vana-Inglise lambakoerte ning nendega seotud või ristatud tõugu koerte poolt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Manustamise ajal on suitsetamine, söömine ja joomine keelatud.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda kindad. Pärast ravimi kasutamist pesta koheselt käed.

Hoiduda aplikaatori sisu sattumisest sõrmedele. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale, pesta nahka vee ja seebiga. Ravimi juhuslikul sattumisel silma, loputada silma rohke veega, sest preparaat võib põhjustada kergelt limaskestade ja silmade ärritust. Kui silmade ärritus on püsiv või täheldatakse kõrvalmõjusid, pöörduda nõu saamiseks arsti poole ning näidata talle pakendi etiketti või infolehte.

Hoiduda kokkupuutest loomaga kuni manustamiskoht on kuiv. Lapsed ei tohiks mängida loomaga enne, kui manustamiskoht on kuiv.

Loomadel, kellele on hiljuti preparaati manustatud, ei tohiks lasta magada inimese, eriti laste juures.

Inimesed, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus fiproniili, (S)-metopreeeni, eprinomektiini või prasikvanteeli suhtes või ükskõik millise või abiaine suhtes peavad ravimiga kokkupuutumisel olema eriti ettevaatlikud.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Ravimi toimeainetega eraldi tehtud laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Kasutamine tiinuse ajal on lubatud vastavalt ravimit välja kirjutanud loomaarsti poolt tehtud ohutuse/riski hinnangutele.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ravimpreparaadi ohutus on kindlaks tehtud ohutuskatsetes kuni 5 –kordse maksimaalse annusega (s.t kuni 15-kordse soovitusliku annusega) tervetel kassipoegadel vanuses 7 nädalat ja vanemad, kellele manustati ravimit kuni 6 korda nelja-nädalaste intervallidega. Ohutus on samuti kinnitatud tervetel täiskasvanutel kassidel, kellele manustati ravimit 5-kordses soovituslikus annuses 3 korda kahe nädalaste intervallidega. Täheldati kergeid ja mööduvaid nähte, mis taandusid spontaanselt päeva möödudes vt kirjeldust lõigus KÕRVALTOIMED.

Täiskasvanud südameussidega nakatunud kassidel ei täheldatud mingeid kõrvaltoimeid ravimi manustamisel 3-kordses annuses (s.t 9-kordses soovituslikus annuses) 3 ravikorral 4-nädalaste vahedega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

BROADLINE ega selle tühjad pakendid ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

pp/kk/aaaa

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Ehhinokokkoos on ohtlik inimestele ning see kuulub haiguste hulka, millest peab teatama Maailma Loomatervishoiu Organisatsioonile (OIE).

Pappkarp, mis sisaldab 1, 3, 4 või 15 aplikaatorit annusühikuga 0,3 ml igas.

Pappkarp, mis sisaldab 1, 3, 4, 6 või 15 aplikaatorit annusühikuga 0,9 ml igas.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.