

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες < 2,5 kg

BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες 2,5-7,5 kg

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικά συστατικά:

Κάθε συσκευή εφαρμογής (applicator) μιας δόσης παρέχει:

	Όγκος μονάδας δόσης (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Γάτες < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Γάτες 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

### Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321) 1 mg/ml.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο.

Διαυγές άχρωμο έως κίτρινο έως κόκκινο/καφέ διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Γάτες

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για γάτες που έχουν μικτές παρασιτώσεις ή βρίσκονται σε κίνδυνο μικτών παρασιτώσεων από κεστώδη, νηματώδη και εξωπαράσιτα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν στοχεύονται και οι τρεις ομάδες παρασίτων ταυτόχρονα.

#### Εξωπαράσιτα

- Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Εξάλειψη των ψύλλων μέσα σε 24 ώρες. Μία εφαρμογή αποτρέπει περαιτέρω παρασιτώσεις για τουλάχιστον ένα μήνα.
- Πρόληψη της περιβαλλοντικής μόλυνσης από ψύλλους αναστέλλοντας την ανάπτυξη των άωρων σταδίων των ψύλλων (αυγά, προνύμφες και νύμφες) για περισσότερο από ένα μήνα.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (Α.Ψ.Δ.).
- Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνες (*Ixodes ricinus*). Εξάλειψη των κροτώνων μέσα σε 48 ώρες. Μία εφαρμογή αποτρέπει περαιτέρω παρασιτώσεις για έως και 3 εβδομάδες.
- Θεραπεία της νοτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*).

#### Κεστώδη

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από ταινίες (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (ενήλικα) και *Joyeuxiella fuhrmanni* (ενήλικα)).

#### Νηματώδη

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από γαστρεντερικά νηματώδη (L3, L4 προνύμφες και ενήλικες *Toxocara cati*, ενήλικα *Toxascaris leonina*, L4 προνύμφες και ενήλικα *Ancylostoma tubaeforme* και *Ancylostoma ceylanicum*, και ενήλικα *Ancylostoma braziliense*).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων από πνευμονικά παράσιτα της γάτας (L3 προνύμφες, L4 προνύμφες και ενήλικες *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 προνύμφες και ενήλικα *Troglostrongylus brevior*).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων του ουροποιητικού (*Capillaria plica*).
- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες *Dirofilaria immitis*) για ένα μήνα.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα ή σε ζώα υπό ανάρρωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε μακρύτερες φυλές, ώστε να εξασφαλίζεται ότι αυτό εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα και όχι στο τρίχωμα, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρότερη βιοδιαθεσιμότητα των δραστικών ουσιών και συνεπώς, σε μειωμένη αποτελεσματικότητα.

Κανένα στοιχείο για την επίδραση του μπάνιου με νερό/ μπάνιου με σαμπουάν στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες δεν είναι διαθέσιμο. Ωστόσο, σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές, εντός του μήνα που ακολουθεί την εφαρμογή, είναι απίθανο να μειώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητά του. Ως προληπτικό μέτρο, δεν συνιστάται να κάνετε μπάνιο τα ζώα εντός 2 ημερών μετά την τοπική αγωγή.

Μετά τη θεραπεία με BROADLINE, οι κρότωνα γενικά θανατώνονται εντός 48 ωρών μετά τη μόλυνση χωρίς να έχουν λάβει γεύμα αίματος. Ωστόσο, δεδομένου ότι η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων μετά τη θεραπεία δεν μπορεί να αποκλεισθεί, η μετάδοση μολυσματικών ασθενειών δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς.

Η μόλυνση από ταινίες μπορεί να επανεμφανιστεί αν οι ενδιάμεσοι ξενιστές όπως οι ψύλλοι, τα ποντίκια κ.λπ. δεν ελεγχθούν αποτελεσματικά.

Σε ορισμένες μεμονωμένες γάτες η παρασίτωση από *Notoedres cati* μπορεί να είναι σοβαρή ή επιπλεγμένη με βακτηριακές λοιμώξεις. Σε αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί συνακόλουθη θεραπεία.

Η αντίσταση των παράσιτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικού φαρμάκου μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή χρήση μιας ένωσης της κατηγορίας αυτής. Ως εκ τούτου, επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με τη τρέχουσα ευαισθησία του είδους-στόχου θα πρέπει να ληφθούν υπόψη προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα αντίστασης σε μια μελλοντική επιλογή.

Γάτες σε περιοχές που ενδημεί η διροφιλαρίωση ή αυτές που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές είναι δυνατό να προσβληθούν από τις ώριμες μορφές του παρασίτου. Αν και το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε γάτες που έχουν προσβληθεί από ενήλικα παράσιτα, δεν έχει τεκμηριωθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα έναντι των ενηλίκων *Dirofilaria immitis*. Συνιστάται, ως εκ τούτου, όλες οι γάτες ηλικίας 6 μηνών ή άνω, που ζουν σε περιοχές που ενδημούν

τα παράσιτα, να εξετάζονται για τη πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από ενήλικες διροφιλαρίες πριν τους χορηγηθεί το προϊόν για πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Ορισμένες γάτες με επίμονη μόλυνση με *Joyeuxiella spp.* μπορούν ωστόσο να εκκολάπτουν μεγάλη ποσότητα νεαρών σκωλήκων, τα οποία δεν είναι ευαίσθητα στο προϊόν. Κατά συνέπεια στην περίπτωση τέτοιων προσβολών συνιστάται μεταθεραπευτική παρακολούθηση.

Για να μειωθεί η επαναμόλυνση από την εμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται να θεραπεύονται όλες οι γάτες σε μια οικία. Άλλα ζώα που ζουν στην ίδια οικία πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε θεραπεία με ένα κατάλληλο προϊόν.

Όλα τα στάδια των ψύλλων μπορούν να μολύνουν το καλάθι της γάτας, το σημείο που κοιμάται και τις συνήθεις περιοχές ανάπαυσης, όπως τα χαλιά και τα μαλακά έπιπλα. Σε περίπτωση μαζικής προσβολής από ψύλλους και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου, οι περιοχές αυτές θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με κατάλληλο περιβαλλοντικό προϊόν και στη συνέχεια να σκουπίζονται με ηλεκτρική σκούπα τακτικά.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εφαρμογή μόνο με επίχυση σε σημείο. Μη χορηγήσετε με ένεση και μη χορηγήσετε από το στόμα ή μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια της γάτας.

Είναι σημαντικό να εφαρμόσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε μια περιοχή του δέρματος όπου η γάτα δεν μπορεί να γλείψει: στον αυχένα, ανάμεσα στους ώμους. Εμποδίστε τα ζώα να γλείφουν το ένα, το άλλο μετά από τη θεραπεία.

Η στοματική λήψη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατέληξε σε κοινό έως μη συνήθη έμετο, υπερσιελόρροια και / ή σε παροδικά νευρολογικά συμπτώματα όπως αταξία, αποπροσανατολισμό, απάθεια και διαστολή της κόρης του οφθαλμού σε μελέτες ασφάλειας. Έχει αναφερθεί μυϊκός τρόμος σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, με βάση την μετεγκριτική εμπειρία στην ασφάλεια. Αυτά τα συμπτώματα παρέρχονται συνήθως αυτόματα μέσα σε 24 ώρες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να απαιτηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί για μεσοδιαστήματα μικρότερα από 2 εβδομάδες ή σε γατάκια που ζυγίζουν λιγότερο από 0,6 kg και/ή είναι μικρότερα από την ηλικία των 7 εβδομάδων. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γατάκια που ζυγίζουν λιγότερο από 0,6 kg και/ή είναι μικρότερα από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε σκύλους. Μερικές φυλές σκυλιών μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένη ευαισθησία στις μακροκυκλικές λακτόνες, κάτι που δυνητικά μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα νευροτοξικότητας. Η από του στόματος χορήγηση σε σκύλους, συγκεκριμένα σε Collies, Old English Sheepdogs και συναφείς φυλές ή διασταυρώσεις, πρέπει να αποφεύγεται.

Η εχινοκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους, και είναι ένα νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (OIE).

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Μη καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Φορέστε γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλύνετε τα χέρια σας άμεσα μετά τη χρήση.

Αχρησιμοποίητες συσκευές εφαρμογής (applicators) πρέπει να αποθηκεύονται μέσα στην άθικτη συσκευασία blister.

Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Εάν συμβεί αυτό, ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό, καθώς το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ήπια βλεννώδη μεμβράνη και ερεθισμό των ματιών. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει ή εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων θα πρέπει να περιοριστεί μέχρι το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό. Τα παιδιά δε θα πρέπει να επιτρέπεται να παίζουν με τα ζώα κατά το διάστημα αυτό. Ζώα στα οποία έχει προσφάτως χορηγηθεί αγωγή δεν πρέπει να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη fipronil, (S)-methoprene, eprinomectin ή praziquantel ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Μια προσωρινή συγκόλληση ή ανόρθωση των τριχών και ήπιες και παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (κνησμός, τριχόπτωση) έχουν παρατηρηθεί συχνά στην περιοχή εφαρμογής μετά από θεραπεία σε κλινικές μελέτες.

Παροδική υπερβολική σιελόρροια παρατηρήθηκε μετά από λείξη του σημείου εφαρμογής μετά από τη θεραπεία σε κλινικές δοκιμές.

Πεπτικές και / ή νευρολογικές διαταραχές του προϊόντος μπορεί να είναι το αποτέλεσμα τυχαίας στοματικής λήψης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (βλέπε παράγραφο 4.5). Παροδική τύφλωση ή μειωμένη όραση έχουν παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις με βάση την μετεγκριτική εμπειρία ασφάλειας.

Συμπτωματική θεραπεία μπορεί να απαιτηθεί εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν αυτόματα μέσα σε 24 ώρες. Η σωστή εφαρμογή θα ελαχιστοποιήσει την εμφάνιση τέτοιων συμβάντων (βλέπε παράγραφο 4.9).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες με τα μεμονωμένα συστατικά σε αρουραίους και κουνέλια δεν έχουν οδηγήσει σε παρουσία τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλειας-κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση με επίχυση σε σημείο.



Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται αποκλειστικά στην επιβεβαιωμένη μικτή παρασίτωση ή στο σοβαρό κίνδυνο για τέτοια μικτή παρασίτωση από εξωπαράσιτα και νηματώδη (συμπεριλαμβανομένης και της πρόληψης της διροφιλαρίωσης), και όπου η ταυτόχρονη αγωγή κατά των κεστωδών ενδείκνυται. Σε απουσία κινδύνου μικτής παρασίτωσης, η χρήση ενός παρασιτοκτόνου στενού φάσματος θα πρέπει να εξετάζεται ως μια θεραπεία πρώτης γραμμής.

Η συνταγογράφηση θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στις ατομικές ανάγκες της γάτας, βασισμένη στην κλινική γνωμάτευση, τον τρόπο ζωής του ζώου και την τοπική επιδημιολογική κατάσταση (συμπεριλαμβανομένου και του κινδύνου για ζωνόσους, όταν υπάρχουν) προκειμένου να αντιμετωπιστούν αποκλειστικά καταστάσεις μικτών παρασιτώσεων/ κινδύνου παρασίτωσης.

Η θεραπεία δεν θα πρέπει να επεκτείνεται από το ένα ζώο στο άλλο χωρίς κτηνιατρική γνώμη.

##### Δοσολογία:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg/ kg σωματικού βάρους για τη fipronil, 12 mg/ kg για την (S)-methoprene, 0,5 mg/ kg για την eprinomectin και 10 mg/ kg για την praziquantel.

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής εφαρμογής ανάλογα με το σωματικό βάρος της γάτας.

Βάρος Γάτας	Όγκος μονάδας δόσης (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
< 2,5 kg	0,3	25	30	1,2	25
2,5-7,5 kg	0,9	75	90	3,6	75
> 7,5 kg	κατάλληλος συνδυασμός διαφόρων & μεγεθών συσκευών εφαρμογής				

##### Τρόπος χορήγησης:

Χρησιμοποιήστε ένα ψαλίδι για να κόψετε το blister κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής και, στη συνέχεια, απομακρύνετε το κομμένο τμήμα.

Αφαιρέστε τη συσκευή εφαρμογής από τη συσκευασία και κρατήστε το σε όρθια θέση. Τραβήξτε πίσω το έμβολο ελαφρά, περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι.

Διαχωρίστε το τρίχωμα στη μέση γραμμή του λαιμού, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων έως ότου το δέρμα να είναι ορατό. Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής εφαρμογής στο δέρμα και εφαρμόστε όλο το περιεχόμενο απευθείας πάνω στο δέρμα σε ένα σημείο.

Η πρόληψη για τη διροφιλαρίωση (προνύμφες *Dirofilaria immitis*) θα πρέπει να ξεκινήσει μέσα σε 1 μήνα μετά την αναμενόμενη πρώτη έκθεση στα κουνούπια.

Για τη θεραπεία κατά του *Aelurostrongylus abstrusus*, μπορεί να χρειαστεί μια δεύτερη χορήγηση, ένα μήνα μετά την αρχική.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Η ασφάλεια έχει αποδειχθεί με, έως και, 5 φορές τη μέγιστη δόση έκθεσης (δηλ. έως και 15 φορές τη συνιστώμενη δόση) σε υγιή γατάκια ηλικίας 7 εβδομάδων και άνω, με χορήγηση έως και 6 φορές σε μεσοδιαστήματα τεσσάρων εβδομάδων. Η ασφάλεια έχει επίσης επιβεβαιωθεί σε υγιείς ενήλικες γάτες με χορήγηση 3 φορές, σε μεσοδιαστήματα δύο εβδομάδων, με έως και 5 φορές τις συνιστώμενες δόσεις. Ήπια και παροδικά νευρολογικά συμπτώματα όπως αταξία, αποπροσανατολισμός, απάθεια και διαστολή της κόρης μπορεί να παρατηρηθούν, με αυτόματη ανάκαμψη την επόμενη μέρα. Παροδική σιελόρροια και/ή έμετος θα μπορούσε επίσης να παρατηρηθούν, τόσο σε γατάκια όσο και σε ενήλικες γάτες, σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Γάτες που μολύνθηκαν με ενήλικες διροφιλάριας έδειξαν ανοχή σε, έως και 3 φορές τη μέγιστη δόση έκθεσης (δηλ. σε έως και 9 φορές τη συνιστώμενη δόση), κάθε 4 εβδομάδες, για 3 θεραπείες, χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιπαρασιτικά προϊόντα, εντομοκτόνα, αβερμεκτίνες, επρινομεκτίνη σε συνδυασμούς  
κωδικός ATC vet: QP54AA54

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα διάλυμα για επίχυση σε σημείο, για τοπική χρήση, που περιέχει τα εντομοκτόνα και ακαρεοκτόνα δραστικά συστατικά fipronil (ενηλικοκτόνο) και (S)-methoprene (ωοκτόνο και προνυφοκτόνο), σε συνδυασμό με την ενδο & εξωπαρασιτοκτόνο ivermectin και την κεστωδοκτόνο πραζικουαντέλη για να ολοκληρωθεί η ευρύτητα του φάσματος δράσης, με δραστικότητα έναντι των γαστρεντερικών νηματωδών, πνευμονικών παρασίτων και ταινιών, και παρασίτων του ουροποιητικού.

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το fipronil είναι εξωπαρασιτοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών. Το fipronil και ο μεταβολίτης του, fipronil sulfone, δρουν μέσω της αλληλεπίδρασης με τους διαύλους χλωρίου, διάνοιξης – συνδέτη, και ιδιαίτερα εκείνους στους οποίους η διάνοιξη επιτελείται μέσω του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), καθώς και διαύλους απευαισθητοποίησης (D) και μη απευαισθητοποίησης (N) στους οποίους η διάνοιξη επιτελείται μέσω του γλουταμινικού οξέος (Glu, μοναδικοί διάλυτοι χλωρίου, διάνοιξης-συνδέτη ασπόνδυλων), εμποδίζοντας ως εκ τούτου τη προσυναπτική και μετασυναπτική μεταφορά των ιόντων χλωρίου διαμέσου των κυτταρικών μεμβρανών. Αυτό οδηγεί σε ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και σε θάνατο των παρασίτων ή των ακάρεων.

Το (S)-Methoprene είναι ένας ρυθμιστής ανάπτυξης παρασίτων (IGR) της κατηγορίας ουσιών που είναι γνωστές ως ανάλογα νεανικής ορμόνης, οι οποίες αναστέλλουν την ανάπτυξη των αώρων σταδίων των παρασίτων. Η ουσία αυτή μιμείται τη δράση της νεανικής ορμόνης και προκαλεί μη φυσιολογική ανάπτυξη και θάνατο των ψύλλων που βρίσκονται σε αναπτυξιακό στάδιο. Η ωοκτόνος δράση του (S)-methoprene επί του ζώου είναι αποτέλεσμα είτε της άμεσης διείσδυσης μέσω του κελύφους των νεογεννηθέντων αυγών, είτε της απορρόφησης μέσω της επιδερμίδας των ενήλικων ψύλλων. Το (S)-Methoprene είναι επίσης δραστικό για την αποτροπή της ανάπτυξης των νυμφών και προνυμφών των ψύλλων, γεγονός που εμποδίζει τη μόλυνση του περιβάλλοντος των θεραπευόμενων ζώων από τις άωρες μορφές του ψύλλου.

Η ivermectin αποτελεί μέλος της ομάδας των μακροκυκλικών λακτόνων των ενδο-εξωπαρασιτοκτόνων. Οι ενώσεις της ομάδας αυτής ενώνονται επιλεκτικά και με υψηλή συγγένεια, στους διαύλους χλωρίου, στους οποίους η διάνοιξη επιτελείται μέσω του γλουταμινικού οξέος, οι οποίοι απαντώνται στα νευρικά ή μυϊκά κύτταρα των ασπόνδυλων. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης στα ιόντα χλωρίου με υπερπόλωση του νευρικού ή μυϊκού κυττάρου, που οδηγεί στη παράλυση και το θάνατο του παρασίτου. Το φάσμα της δράσης της ivermectin έχει δείχθει πως καλύπτει γαστρεντερικά και εξωεντερικά νηματώδη.

Η praziquantel είναι ένα συνθετικό παράγωγο ισοκινολίνο-πυραζίνης με δράση ενάντια στις ταινίες. Η praziquantel απορροφάται τάχιστα από το περίβλημα των παρασίτων και επηρεάζει τη διαπερατότητα της μεμβράνης στα κεστώδη, επηρεάζοντας τη ροή των δισθενών κατιόντων, ειδικά την ομοιοστασία των ιόντων ασβεστίου, γεγονός που θεωρείται ότι συμβάλλει στην ταχεία συστολή των μυών και την κενοτοπίωση. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σοβαρή βλάβη στο περίβλημα του παρασίτου, τη σύσπαση και παράλυση, τη διαταραχή του μεταβολισμού και τελικά οδηγεί στο θάνατο και την αποβολή του παρασίτου. Διαλυμένα και μερικώς πεφθέντα θραύσματα παρασίτου μπορεί περιστασιακά να βρεθούν στα κόπρανα.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η εκτός του παρασίτου δραστηριότητα του fipronil και του (S)-methoprene πραγματοποιείται μέσω της άμεσης επαφής με τα εξωπαρασίτια και όχι από συστηματική έκθεση. Μετά από μία μόνο τοπική εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα δραστικά συστατικά ανιχνεύθηκαν σε διάφορες περιοχές του σώματος της γάτας, συμπεριλαμβανομένης της περιοχής της ουράς, εντός των πρώτων ημερών από την εφαρμογή, γεγονός που υποδηλώνει τη διανομή/κίνησή τους από το σημείο της εφαρμογής (μεταξύ της κεφαλής και των ωμοπλάτων) σε όλο το σώμα του ζώου.

Το fipronil sulfone, ως προϊόν φωτοδιάσπασης του fipronil, ανιχνεύεται επίσης στις τρίχες. Οι συγκεντρώσεις των fipronil, fipronil sulfone και (S)-methoprene στο τρίχωμα, μειώνονται με τη πάροδο του χρόνου αλλά παραμένουν ανιχνεύσιμες για τουλάχιστον 42 ημέρες μετά τη χορήγηση. Η τοπική εφαρμογή, με πιθανή πρόσθετη από του στόματος έκθεση από την αυτοπεριποίηση, οδηγεί στη μερική συστηματική έκθεση η οποία μειώνεται με τη πάροδο του χρόνου.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις του απορροφηθέντος κλάσματος των fipronil και (S)-methoprene στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνονται εντός 8 έως 9 ωρών. Αντίθετα με άλλα είδη, το fipronil sulfone δε σχηματίζεται στις γάτες. Το fipronil απεκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα αμετάβλητο. Το (S)-methoprene, αφού απορροφάται, μεταβολίζεται πολύ γρήγορα και αποβάλλεται.

Τα ivermectin και praziquantel δρουν συστηματικά, με συγκεντρώσεις πλάσματος να φθάνουν μέγιστο μέσα σε 48 ώρες και 6 ώρες αντίστοιχα, μετά την αγωγή, επιτυγχάνοντας μέση μέγιστη συγκέντρωση (C<sub>max</sub>) 20.1 ng/ml για το ivermectin και 157 ng/ml για το praziquantel. Μόλις απορροφηθεί, το ivermectin συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (> 99%), έχει χαμηλή κάθαρση από το αίμα, και κατανέμεται ικανοποιητικά στους ιστούς. Ο μεταβολισμός του ivermectin είναι περιορισμένος, και αποβάλλεται κατά κύριο λόγο αμετάβλητο στα κόπρανα. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της ένωσης αυτής είναι 4,75 ημέρες. Το praziquantel έχει μέτριο βαθμό κατανομής στους ιστούς, και περίπου το 64-84% του praziquantel δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Το praziquantel υποβάλλεται σε ηπατικό μεταβολισμό, που ακολουθείται από νεφρική απέκκριση. Ο μέσος χρόνος ημιζωής για το praziquantel είναι 3,08 ημέρες.

*In vitro* αναλύσεις μεταβολισμού και *in vivo* μελέτες έχουν δείξει ότι δεν υπάρχουν φαρμακοδυναμικές ή φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των fipronil, (S)-methoprene, ivermectin και praziquantel.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Glycerol formal  
Disodium edetate (E385)



Propyl gallate (E310)  
Thiodipropionic acid  
Dimethyl isosorbide  
Butylhydroxytoluene (E321)

## **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:  
2 έτη για τη συσκευασία των 0,3 ml.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:  
3 έτη για τη συσκευασία των 0,9 ml.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε τη συσκευή εφαρμογής στο blister κουτί για να προστατευθεί από το φώς.

Φυλάσσετε τη μη χρησιμοποιημένη συσκευή εφαρμογής (applicator) μέσα στην ανέπαφη συσκευασία blister.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές εφαρμογής (applicators) απορρίπτονται άμεσα.

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Συσκευές εφαρμογής (applicators) σχήματος σύριγγας μιας δόσης, (διαφανές σιλικονούχο συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης (COC), ) που περιέχουν 0,3 ml ή 0,9 ml προϊόντος, σφραγισμένες με πώμα από πολυμερές και τοποθετημένες σε ατομικές πλαστικές κυψέλες (blisters).

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 4 ή 15 μονάδες συσκευών εφαρμογής (των 0,3 ml η καθεμία).

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 4, 6 ή 15 μονάδες συσκευών εφαρμογής (των 0,9 ml η καθεμία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το BROADLINE ή ο άδειος περιέκτης του δεν πρέπει να εισέρχονται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/13/157/001-009

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 04/12/2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24/09/2018

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν απαιτούνται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΚΟΥΤΙ, συσκευασίες 1, 3, 4, 6 ή 15 συσκευών εφαρμογής

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες < 2,5 kg

BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες 2,5-7,5 kg

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανά δόση:

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. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διαλυμα επίχυσης σε σημείο

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

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. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ**

Γάτες

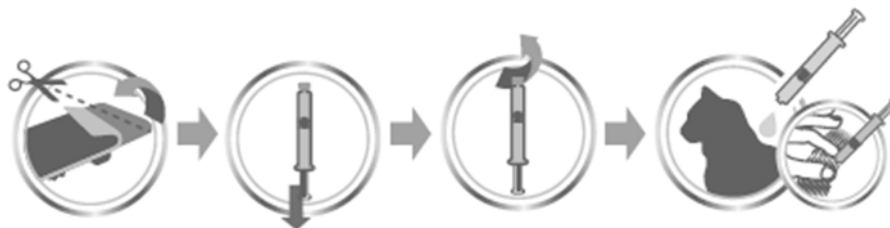
**6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)**

## 7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση με επίχυση σε σημείο.

Αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.



## 8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

## 9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τη μη χρησιμοποιημένη συσκευή εφαρμογής στο ανέπαφο blister.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## 13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## 14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.



**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Lot

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Συσκευή εφαρμογής

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BROADLINE

**2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

0,3 ml

0,9 ml

**3. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**



**4. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν αναφέρεται.

**5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Lot

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER**

Blister

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες < 2,5 kg  
BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες 2,5-7,5 kg

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**



**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
**BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες < 2,5 kg**  
**BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες 2,5-7,5 kg**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες < 2,5 kg  
BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες 2,5-7,5 kg

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε συσκευή εφαρμογής (applicator) μιας δόσης παρέχει:

	Όγκος μονάδας δόσης (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Γάτες < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Γάτες 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Έκδοχο: Butylhydroxytoluene (E321) 1 mg/ml.

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για γάτες που έχουν μικτές παρασιτώσεις ή βρίσκονται σε κίνδυνο μικτών παρασιτώσεων από κεστώδη, νηματώδη και εξωπαράσιτα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν στοχεύονται και οι τρεις ομάδες παρασίτων ταυτόχρονα.

Εξωπαράσιτα

- Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Εξάλειψη των ψύλλων μέσα σε 24 ώρες. Μια θεραπεία αποτρέπει περαιτέρω παρασιτώσεις για τουλάχιστον ένα μήνα.
- Πρόληψη της περιβαλλοντικής μόλυνσης από ψύλλους αναστέλλοντας την ανάπτυξη των άωρων σταδίων των ψύλλων (αυγά, προνύμφες και νύμφες) για περισσότερο από ένα μήνα.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (Α.Ψ.Δ.).
- Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνες (*Ixodes ricinus*). Εξάλειψη των κροτώνων μέσα σε 48 ώρες. Μια θεραπεία αποτρέπει περαιτέρω παρασιτώσεις για έως και 3 εβδομάδες.

- Θεραπεία της νοτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*).

#### Κεστώδη

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από ταινίες (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (ενήλικα) και *Joyeuxiella fuhrmanni* (ενήλικα)).

#### Νηματώδη

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από γαστρεντερικά νηματώδη (L3, L4 προνύμφες και ενήλικες *Toxocara cati*, ενήλικα *Toxascaris leonina*, L4 προνύμφες και ενήλικα *Ancylostoma tubaeforme* και *Ancylostoma ceylanicum*, και ενήλικα *Ancylostoma braziliense*).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων από πνευμονικά παράσιτα της γάτας (L3 προνύμφες, L4 προνύμφες και ενήλικες *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 προνύμφες και ενήλικα *Troglostrongylus brevior*).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων του ουροποιητικού (*Capillaria plica*).
- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες *Dirofilaria immitis*) για ένα μήνα.

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα (π.χ. συστηματικές ασθένειες, πυρετός) ή σε ζώα υπό ανάρρωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μια προσωρινή συγκόλληση ή ανόρθωση των τριχών και ήπιες παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (κνησμός, τριχόπτωση) έχουν παρατηρηθεί συχνά στην περιοχή εφαρμογής μετά από θεραπεία σε κλινικές μελέτες.

Παροδική υπερβολική σιελόρροια παρατηρήθηκε συχνά μετά από λείξη του σημείου εφαρμογής μετά από τη θεραπεία σε κλινικές δοκιμές.

Πεπτικές και / ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να είναι το αποτέλεσμα τυχαίας στοματικής λήψης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (βλέπε παράγραφο «Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα» στις ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ). Παροδική τύφλωση ή μειωμένη όραση έχουν παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις με βάση την μετεγκριτική εμπειρία ασφάλειας.

Συμπτωματική θεραπεία μπορεί να απαιτηθεί εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν αυτόματα μέσα σε 24 ώρες. Η σωστή εφαρμογή θα ελαχιστοποιήσει την εμφάνιση τέτοιων συμβάντων (βλέπε παράγραφο ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

## 8. ΛΟΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για τοπική εφαρμογή επάνω στο δέρμα (επίχυση σε σημείο).



Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg/ kg σωματικού βάρους για τη fipronil, 12 mg/ kg για την (S)-methoprene, 0,5 mg/ kg για την ivermectin και 10 mg/ kg για την praziquantel. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής εφαρμογής (ή τον κατάλληλο συνδυασμό μεγεθών συσκευών εφαρμογής, για γάτες > 7,5 kg) ανάλογα με το σωματικό βάρος της γάτας.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει αποκλειστικά να βασίζεται στην επιβεβαιωμένη μικτή παρασίτωση ή το σοβαρό κίνδυνο τέτοιας μικτής παρασίτωσης από εξωπαράσιτα και νηματώδη (συμπεριλαμβανομένης και της πρόληψης της διροφιλαρίωσης) και όπου η ταυτόχρονη αγωγή κατά των κεστωδών ενδείκνυται. Σε απουσία του κινδύνου μικτών παρασιτώσεων, η χρήση ενός παρασιτοκτόνου στενού φάσματος θα πρέπει να εξετάζεται ως μια θεραπεία πρώτης γραμμής.

Η συνταγογράφηση θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στις ατομικές ανάγκες της γάτας, βασισμένη στην κλινική γνωμάτευση, τον τρόπο ζωής του ζώου και την τοπική επιδημιολογική κατάσταση (συμπεριλαμβανομένου και του κινδύνου για ζωνοδόσους, όταν υπάρχουν) προκειμένου να αντιμετωπιστούν αποκλειστικά καταστάσεις μικτών παρασιτώσεων/ κινδύνου παρασίτωσης.

Η θεραπεία δεν θα πρέπει να επεκτείνεται από το ένα ζώο στο άλλο χωρίς κτηνιατρική γνώμη.

Η πρόληψη για τη διροφιλαρίωση (προνύμφες *Dirofilaria immitis*) θα πρέπει να ξεκινήσει μέσα σε 1 μήνα μετά την αναμενόμενη πρώτη έκθεση στα κουνούπια.

Για τη θεραπεία κατά του *Aelurostrongylus abstrusus*, μπορεί να χρειαστεί μια δεύτερη χορήγηση, ένα μήνα μετά την αρχική.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Εφαρμόστε το μέγεθος της συσκευής εφαρμογής που ταιριάζει στο σωματικό βάρος της γάτας.

- Χρησιμοποιήστε ένα ψαλίδι για να κόψετε το blister κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής και, στη συνέχεια, απομακρύνετε το κομμένο τμήμα.
- Αφαιρέστε τη συσκευή εφαρμογής από τη συσκευασία και κρατήστε τη σε όρθια θέση.
- Τραβήξτε πίσω το έμβολο ελαφρά, περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι.
- Διαχωρίστε το τρίχωμα στη μέση γραμμή του λαιμού, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων έως ότου το δέρμα να είναι ορατό.
- Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής εφαρμογής στο δέρμα και εφαρμόστε όλο το περιεχόμενο απευθείας πάνω στο δέρμα σε ένα σημείο.
- Το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε στεγνό δέρμα σε σημείο που η γάτα δεν μπορεί να γλείψει. Σε μακρύτριχες φυλές πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην εφαρμογή του προϊόντος απευθείας επάνω στο δέρμα και όχι επάνω στο τρίχωμα, ώστε να εξασφαλίζεται η βέλτιστη αποτελεσματικότητα.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τη συσκευή εφαρμογής στην blister συσκευασία για να προστατευθεί από το φως.

Φυλάσσετε τη μη χρησιμοποιημένη συσκευή εφαρμογής (applicator) μέσα στην ανέπαφη συσκευασία blister.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές εφαρμογής (applicators) απορρίπτονται άμεσα.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το EXP.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:

Εμποδίστε τα ζώα να γλείφουν το ένα, το άλλο μετά τη θεραπεία.

Μετά τη θεραπεία, οι κρότωνα γενικά θανατώνονται εντός 48 ωρών μετά τη μόλυνση χωρίς να έχουν λάβει γέυμα αίματος. Ωστόσο, μπορεί να υπάρξει προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων και επομένως η μετάδοση μολυσματικών ασθενειών δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Η επίδραση της χρήσης σαμπουάν ή της εμβάπτισης σε νερό δεν έχουν ελεγχθεί και θα πρέπει να αποφεύγονται. Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μέσα στο μήνα που ακολουθεί την εφαρμογή είναι απίθανο να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Εντούτοις, ως προληπτικό μέτρο δεν συνιστάται να κάνετε μπάνιο τα ζώα εντός 2 ημερών μετά την αγωγή.

Η μόλυνση από ταινίες μπορεί να επανεμφανιστεί αν οι ενδιάμεσοι ξενιστές όπως οι ψύλλοι, τα ποντίκια κ.λπ. δεν ελεγχθούν αποτελεσματικά.

Η αντίσταση των παράσιτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικού φαρμάκου μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή χρήση μιας ένωσης της κατηγορίας αυτής. Ως εκ τούτου, επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με τη τρέχουσα ευαισθησία του είδους-στόχου θα πρέπει να ληφθούν υπόψη προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα αντίστασης σε μια μελλοντική επιλογή.

Σε ορισμένες μεμονωμένες γάτες η παρασίτωση από *Notoedres cati* μπορεί να είναι σοβαρή ή επιπλεγμένη με βακτηριακές λοιμώξεις. Σε αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί συνακόλουθη θεραπεία.

Γάτες σε περιοχές που ενδημεί η διροφιλαρίωση ή αυτές που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές είναι δυνατό να προσβληθούν από τις ώριμες μορφές του παρασίτου. Αν και το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε γάτες που έχουν προσβληθεί από ενήλικα παράσιτα, δεν έχει τεκμηριωθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα έναντι των ενηλίκων *Dirofilaria immitis*. Συνιστάται, ως εκ τούτου, όλες οι γάτες ηλικίας 6 μηνών ή άνω, που ζουν σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα, να εξετάζονται για τη πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από ενήλικες διροφιλαρίες πριν τους χορηγηθεί το προϊόν για πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Ορισμένες γάτες με επίμονη μόλυνση με *Joyeuxiella spp.* μπορούν ωστόσο να εκκολάπτουν μεγάλη ποσότητα νεαρών σκωλήκων, τα οποία δεν είναι ευαίσθητα στο προϊόν. Κατά συνέπεια στην περίπτωση τέτοιων προσβολών συνιστάται μεταθεραπευτική παρακολούθηση.

Για να μειωθεί η επαναμόλυνση από την εμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται να θεραπεύονται όλες οι γάτες σε μια οικία. Άλλα ζώα που ζουν στην ίδια οικία πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε θεραπεία με ένα κατάλληλο προϊόν.



Όλα τα στάδια των ψύλλων μπορούν να μολύνουν το καλάθι της γάτας, το σημείο που κοιμάται και τις συνήθεις περιοχές ανάπαυσης, όπως τα χαλιά και τα μαλακά έπιπλα. Σε περίπτωση μαζικής προσβολής από ψύλλους και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου, οι περιοχές αυτές θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με κατάλληλο περιβαλλοντικό προϊόν και στη συνέχεια να σκουπίζονται με ηλεκτρική σκούπα τακτικά.

#### Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Εφαρμογή μόνο με επίχυση σε σημείο. Μη χορηγήσετε με ένεση, μη χορηγήσετε από το στόμα ή μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια της γάτας.

Είναι σημαντικό να εφαρμόσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε μια περιοχή του δέρματος όπου η γάτα δεν μπορεί να γλείψει: στον αυχένα, ανάμεσα στους ώμους. Εμποδίστε τα ζώα να γλείφουν το ένα, το άλλο μετά από τη θεραπεία.

Η στοματική λήψη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατέληξε σε κοινό έως μη συνήθη έμετο, υπερσειλόρροια και / ή σε παροδικά νευρολογικά συμπτώματα όπως αταξία, αποπροσανατολισμό, απάθεια και διαστολή της κόρης του οφθαλμού σε μελέτες ασφάλειας. Έχει αναφερθεί μυϊκός τρόμος σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, με βάση την μετεγκριτική εμπειρία στην ασφάλεια. Αυτά τα συμπτώματα παρέρχονται συνήθως αυτόματα μέσα σε 24 ώρες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να απαιτηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί σε μεσοδιαστήματα μικρότερα των 2 εβδομάδων, ή σε γατάκια που ζυγίζουν λιγότερο από 0,6 kg και/ή είναι μικρότερα από την ηλικία των 7 εβδομάδων. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γατάκια που ζυγίζουν λιγότερο από 0,6 kg και/ή είναι μικρότερα από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε σκύλους. Μερικές φυλές σκύλων μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένη ευαισθησία στις μακροκυκλικές λακτόνες, κάτι που δυνητικά μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα νευροτοξικότητας. Η από του στόματος χορήγηση σε σκύλους, συγκεκριμένα σε Collies, Old English Sheepdogs και συναφείς φυλές ή διασταυρώσεις, πρέπει να αποφεύγεται.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Μη καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Φορέστε γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλύνετε τα χέρια σας άμεσα μετά τη χρήση.

Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου με τα δάκτυλα. Εάν αυτό προκύψει ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια προσεκτικά με νερό, καθώς το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ήπια βλεννώδη μεμβράνη και ερεθισμό των ματιών. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει ή εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι χειρισμοί των υπό θεραπεία ζώων θα πρέπει να περιορίζονται έως ότου το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό. Τα παιδιά δε θα πρέπει να επιτρέπεται να παίζουν με τα ζώα κατά το διάστημα αυτό. Ζώα στα οποία έχει προσφάτως χορηγηθεί αγωγή δεν πρέπει να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη fipronil, (S)-methoprene, eprinomectin ή praziquantel ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### Εγκυμοσύνη και Γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες με τα μεμονωμένα συστατικά σε αρουραίους και κουνέλια δεν έχουν οδηγήσει σε παρουσία τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Η χρήση σε θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση ωφέλειας/κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο.

### Υπερδοσολογία (συμπτώματα):

Η ασφάλεια έχει αποδειχθεί με, έως και, 5 φορές τη μέγιστη δόση έκθεσης (δηλ. έως και 15 φορές τη συνιστώμενη δόση) σε υγιή γατάκια ηλικίας 7 εβδομάδων και άνω, με χορήγηση έως και 6 φορές σε μεσοδιαστήματα τεσσάρων εβδομάδων. Η ασφάλεια έχει επίσης επιβεβαιωθεί σε υγιείς ενήλικες γάτες με χορήγηση 3 φορές, σε μεσοδιαστήματα δύο εβδομάδων, με έως και 5 φορές τις συνιστώμενες δόσεις. Ήπια και παροδικά νευρολογικά συμπτώματα όπως αταξία, αποπροσανατολισμός, απάθεια και διαστολή της κόρης μπορεί να παρατηρηθούν, με αυτόματη ανάκαμψη την επόμενη μέρα- βλέπε περιγραφή στην ενότητα ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.

Γάτες που μολύνθηκαν με ενήλικες διροφιλάριας έδειξαν ανοχή σε, έως και 3 φορές τη μέγιστη δόση έκθεσης (δηλ. σε έως και 9 φορές τη συνιστώμενη δόση), κάθε 4 εβδομάδες, για 3 θεραπείες, χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Το BROADLINE ή ο άδειος περιέκτης του δεν πρέπει να εισέρχονται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

DD/MM/YYYY

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους, και είναι ένα νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ).

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 4 ή 15 μονάδες συσκευών εφαρμογής των 0,3 ml έκαστη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 4, 6 ή 15 μονάδες συσκευών εφαρμογής των 0,9 ml έκαστη.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.