

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BROADLINE kožni nanos, raztopina za mačke < 2,5 kg
BROADLINE kožni nanos, raztopina za mačke 2,5-7,5 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

Enkratni odmerek vsebuje:

	Volumen odmerka (ml)	fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	eprinomektin (mg)	prazikvantel (mg)
Mačke < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Mačke 2,5 – 7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E321) 1 mg/ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Bistra brezbarvna do rumena, rdeče/rjava raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za mačke z obstoječo mešano infestacijo, ali mačke ki so izpostavljene mešani infestaciji s cestodi, nematodi in ektoparaziti. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je indicirano izključno za zdravljenje vseh treh skupin parazitov hkrati.

Ektoparaziti

- Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*). Odpravi bolhe v 24 urah. Eno zdravljenje vsaj 1 mesec preprečuje ponovne infestacije z bolhami.
- Preprečevanje kontaminacije okolice z bolhami z zaviranjem razvoja nezrelih razvojnih oblik bolh (jajčec, ličink in bub) več kot 1 mesec.
- Zdravilo je del zdravljenja in preprečevanja alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD).
- Zdravljenje in preprečevanje klopavosti (*Ixodes ricinus*). Odpravi klope v 48 urah. Eno zdravljenje do 3 tedne preprečuje ponovne infestacije s klopi.
- Zdravljenje garjavosti (*Notoedres cati*).

Cestodi

- Zdravljenje infestacij s trakuljami (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (odrasli) in *Joyeuxiella fuhrmanni* (odrasli)).

Nematodi

- Zdravljenje infestacij z gastrointestinalnimi nematodi (L3, L4 ličinke in odrasli paraziti *Toxocara cati*, odrasle oblike *Toxascaris leonina*, L4 ličinke in odrasli paraziti *Ancylostoma tubaeforme* in *Ancylostoma ceylanicum*, in odrasli paraziti *Ancylostoma braziliense*).
- Zdravljenje infestacij z mačjimi pljučnimi črvi (L3 ličinke, L4 ličinke in odrasli *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 ličinke in odrasli *Troglostrongylus brevior*).
- Zdravljenje infestacij z vezikalnimi črvi (*Capillaria plica*).
- Preprečevanje razvoja srčne gliste (*Dirofilaria immitis* ličinke) 1 mesec.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri bolnih živalih ali živalih med okrevanjem po bolezni.

Ne uporabite pri kuncih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri nanašanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini je potrebna posebna pozornost pri pasmah mačk z dolgo dlako. Zdravilo je potrebno nanesti neposredno na kožo in ne na dlako, saj lahko to vpliva na manjšo biorazpoložljivost učinkovin in s tem na manjšo učinkovitost zdravila.

Ni podatkov o vplivu kopanja/šamponiranja na učinkovitost zdravila pri mačkah. Kljub temu je malo verjetno, da bi enkratni ali dvakratni kratkotrajen stik živali z vodo v mesecu po zdravljenju, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kot previdnosti ukrep ni priporočljivo kopanje živali do 2 dni po nanosu zdravila.

Po zdravljenju z zdravilom BROADLINE klopi navadno odmrjejo v 48 urah po infestaciji, ne da bi se uspeli hraniti krvjo živali. Ker pa pritrditve posameznih klopov ni mogoče povsem izključiti, tudi prenosa s klopi prenosljivih bolezni ni mogoče povsem izključiti.

Infestacija s trakuljami se lahko ponovi, če ne izvajamo ustreznih ukrepov za obvladovanje razširjenosti vmesnih gostiteljev, kot so bolhe, miši, itd.

Pri posameznih mačkah je lahko okužba z *Notoedres cati* zelo močna ali se komplicira s sekundarno bakterijsko okužbo. V teh primerih je lahko potrebno sočasno zdravljenje z drugimi zdravili.

Pri pogosti uporabi antiparazitikov tega razreda lahko pride do odpornosti parazitov na učinkovino. Zato je potrebno upoštevati epidemiološke podatke o trenutni občutljivosti ciljnih organizmov, da se zmanjša verjetnost nastanka kasnejše rezistence s selekcijo.

Mačke v endemičnih področjih dirofilarioze ali mačke, ki so potovale na taka področja, so lahko okužene z odraslo srčno glisto. Čeprav se lahko to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini varno uporablja tudi pri mačkah, okuženih z odraslimi srčnimi glistami, na odraslo *Dirofilaria immitis* nima terapevtskega učinka. Zato je priporočljivo vse mačke, ki živijo v endemičnih področjih in so starejše od 6 mesecev, pred zdravljenjem z zdravilom za preprečevanje okužbe s srčnimi glistami, testirati na obstoječo okužbo z odraslimi srčnimi glistami.

Nekatere mačke, ki so v patentnem obdobju infestacije z *Joyeuxiella spp.*, lahko vseeno imajo velik delež nezrelih oblik, ki niso dovzetne za to zdravilo, zato je v primeru tovrstnih okužb po zdravljenju priporočljivo spremljanje živali.

Za zmanjšanje možnosti ponovne infestacije z novimi bolhami je priporočljivo zdraviti vse mačke, ki živijo skupaj. Tudi druge živali ki živijo v istem gospodinjstvu, je priporočljivo zdraviti z zanje primernim zdravilom.

Vse razvojne oblike bolh lahko naselijo mačjo košaro, ležišče in pogosta mesta za počivanje, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. V primeru zelo številne infestacije in v začetku izvajanja ukrepov za odpravo bolh je priporočljivo ta mesta obdelati s primernim sredstvom za okolico in redno sesati.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Samo za zunanjo uporabo (spot-on nanos). Ni za injiciranje, ni za peroralno dajanje ali dajanje na katerikoli drug način. Izogibajte se stiku zdravila z očmi mačke.

Pomembno je, da se zdravilo nanese na mesto na koži, kjer ga mačka ne more polizati: na vrat, med lopaticami. Preprečite medsebojno lizanje živali po zdravljenju.

Zaužitje zdravila je v varnostnih študijah pogosto do občasno povzročilo bruhanje, povečano slinjenje in ali prehodne nevrološke znake kot so ataksija, dezorientacija, apatija in razširjene zenice. Pri spremljanju varnosti po prihodu zdravila na trg je bil v zelo redkih primerih zaznan mišični tremor. Omenjeni znaki običajno spontano izginejo prej kot v 24 urah. V zelo redkih primerih je potrebno simptomatsko zdravljenje.

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni bila preskušena v intervalih, krajših od 14 dni in pri mladičkih, lažjih od 0,6 kg in/ali mlajših od 7 tednov. Zdravila ne uporabljajte pri mladičkih, ki tehtajo manj kot 0,6 kg in/ali so mlajši od 7 tednov.

Zdravilo ni namenjeno uporabi pri psih. Nekatere pasme psov so lahko preobčutljive na makrolitične laktone, kar posledično lahko povzroči nevrotoksičnost. Potrebno je preprečiti peroralno zaužitje pri psih, predvsem pasem kot so angleški ovčarji (collie), staro-angleški ovčar in podobnih pasem ali križancev z njimi.

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi in jo je potrebno prijaviti OIE (Svetovna Organizacija za Zdravje Živali).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

Pri rokovanju z zdravilom nosite zaščitne rokavice. Po uporabi si takoj temeljito umijte roke. Neuporabljene pipete hranite v nepoškodovani originalni ovojnini.

Izogibajte se stiku tekočine s prsti. V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo temeljito sperite z milom in vodo. Če pride zdravilo v stik z očmi, oči temeljito sperite z vodo, saj lahko zdravilo povzroči blago draženje sluznic in oči. V primeru da draženje oči traja dlje časa, ali če se pojavijo neželeni učinki, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Rokovanje z zdravljenimi živalmi je potrebno omejiti, dokler se mesto nanosa zdravila ne posuši. Otroci se ne smejo igrati z zdravljenimi živaljo, dokler ni mesto nanosa suho. Nedavno zdravljeni živali naj ne spijo z lastniki, še posebno z otroki.

Osebe z znano preobčutljivostjo na fipronil, (S)-metopren, eprinomektin ali prazikvantel ali na katero koli pomožno snov, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Začasna zlepljenost dlake ter blage in prehodne reakcije na koži (srbečica, izpadanje dlake) so se po podatkih iz kliničnih študij pogosto pojavili na mestu nanosa.

Pogosto se je v kliničnih poskusih pojavilo prehodno povečano slinjenje, če je mačka lizala mesto nanosa zdravila.

Kot posledica nenamernega zaužitja zdravila se lahko pojavijo prebavne in nevrološke motnje (glejte poglavje 4.5). Prehodno slepoto ali poslabšanje vida so v zelo redkih primerih opazili v post marketinških izkušnjah o varnosti.

Če znaki ne minejo spontano v 24 urah je lahko potrebno simptomatsko zdravljenje. Pravilen nanos zdravila zmanjša možnost nastanka neželenih učinkov na minimum (glejte poglavje 4.9).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki in toksični učinki na mater. V obdobju brejosti in laktacije uporabiti na podlagi ocene korist-tveganje laččega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Nanos na kožo.



Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti izključno na potrjeni mešani infestaciji, ali občutni izpostavljenosti za tako mešano infestacijo z ektoparaziti in nematodi (vključno s preventivo dirofilarioze) in kjer je indicirano sočasno zdravljenje infestacij s cestodi.

V primeru, da ni nevarnosti za koinfestacijo, je potrebno uporabiti parazitocid z ožjim spektrom delovanja kot zdravilo prvega izbora.

Predpisovanje zdravila naj bo prilagojeno individualnim potrebam mačke in naj temelji na klinični oceni življenjskega sloga mačke in lokalnega epidemiološkega stanja (vključno z zoonotičnimi tveganji, kjer je potrebno), da je zagotovljeno zdravljenje izključno mešanih infestacij/tveganja za mešane infestacije.

Zdravljenja se ne sme posploševati iz ene živali na drugo, brez mnenja veterinarja.

Odmerjanje:

Priporočeni najmanjši odmerek je 10 mg/kg telesne mase za fipronil, 12 mg/kg za (S)-metopren, 0,5 mg/kg za eprinomektin in 10 mg/kg za prazikvantel.

Izbira primerne velikosti aplikatorja mora temeljiti na telesni masi zdravljenih živali.

Telesna masa mačke	Volumen odmerka (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
< 2,5 kg	0,3	25	30	1,2	25
2,5-7,5 kg	0,9	75	90	3,6	75
> 7,5 kg	Ustrezna kombinacija aplikatorjev				

Način dajanja:

S škarjami zarezite vzdolž preluknjane črte na pretisnem omotu in odstranite pokrov. Aplikator odstranite iz omota in ga držite pokonci. Bat potegnite rahlo nazaj, zavrtite in odtrgajte vrh aplikatorja. Na sredini vratu med zatiljem in lopaticami, razmaknite dlako, da postane koža vidna. Vrh aplikatorja pristonite na kožo in nanesite celotno vsebino na kožo na eno mesto.

Pričetek preventivnega zdravljenja dirofilarioze (ličinke *Dirofilaria immitis*) je v 1 mesecu po prvi pričakovani izpostavljenosti komarjem.

Za zdravljenje infestacije z *Aelurostrongylus abstrusus* je lahko priporočeno še drugo odmerjanje en mesec po prvem zdravljenju.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Varnost zdravila je bila ugotovljena za do 5-kratni največji odmerek (to je 15 x priporočeni odmerek) pri zdravih mačjih mladičih, starih 7 mesecev, zdravljenih do 6-krat v štiritedenskih intervalih. Prav tako je bila varnost ugotovljena pri odraslih mačkah zdravljenih 3-krat v dvotedenskih intervalih z do 5-kratnim priporočenim odmerkom. Pojavili so se lahko blagi in prehodni nevrološki znaki kot so ataksija, dezorientacija, apatija in razširjenost zenic, ki so spontano prenehali naslednji dan. Prav tako so v posameznih primerih opazili prehodno slinjenje in/ali bruhanje pri odraslih mačkah in mladičih.

Mačke, infestirane z odraslimi srčnimi glistami, so brez pojava neželenih učinkov prenašale do 3-kratni maksimalni odmerek (to je do 9-kratni priporočeni odmerek), vsake 4 tedne, trikrat.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antiparazitiki, insekticidi, avermektini, eprinomektin, kombinacije.
Oznaka ATC vet: QP54AA54.

Zdravilo je raztopina za kožni nanos za topikalno uporabo z insekticidno in akaricidno učinkovino fipronil (adulticid) in (S)-metopren (z ovcidnim in larvicidnim delovanjem), v kombinaciji z endektocidom eprinomektinom in cestocidom prazikvantelom za širokospektralno delovanje proti gastrointestinalnim nematodam, pljučnim črvom in trakuljam ter vezikalnim črvom.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Fipronil je insekticid in akaricid iz skupine fenilpirazolov. Fipronil in njegov metabolit fipronil sulfon delujeta na ligande klorovih kanalčkov, še posebej tistih z nevrotansmitterjem gama-aminomasleno kislino (GABA), ter na desenzibilizacijskih (D) in ne-desenzibilizacijskih (N) glutamatnih ligandih klorovih kanalčkov (Glu - edinstveni ligand klorovih kanalčkov nevretenčarjev), ter tako zavirata pred- in postsinaptični prenos klorovih ionov skozi celične membrane. Posledica je nenadzorovano delovanje centralnega živčnega sistema in smrt insektov ali zajedavcev.

(S)-metopren je regulator rasti insektov (IGR) iz skupine analogov juvenilnih hormonov, ki zavirajo razvoj nezrelih oblik insektov. Učinkovina posnema delovanje juvenilnih hormonov in slabi razvoj ter povzroča uničenje razvojnih stopenj bolh. (S)-metopren na živalih deluje ovcidno z neposrednim prehodom skozi jajčno ovojnico novo izleženih jajčec ali z absorpcijo skozi kutikulo odraslih bolh. Prav tako (S)-metopren učinkovito prepreči razvoj ličink in bub bolh ter s tem prepreči kontaminacijo okolice zdravljenih živali z razvojnimi oblikami bolh.

Eprinomektin je endektocid iz skupine makrocikličnih laktonov. Spojine iz te skupine se selektivno in z veliko afiniteto vežejo na glutaminsko vodene klorove ionske kanalčke v živčnih ali mišičnih celicah nevretenčarjev. Njihova vezava povzroči povečanje permeabilnosti celične membrane za klorove ione in hiperpolarizacijo živčne ali mišične celice ter vodi do paralize in smrti parazita. Spekter delovanja eprinomektina je delovanje na gastrointestinalne in zunaj intestinalne nematode.

Prazikvantel je sintetični derivat izokinolon-pirazina z delovanjem na trakulje. Prazikvantel se hitro adsorbira na površino parazita in učinkuje na permeabilnost membrane pri cestodih z učinkovanjem na prehajanje dvovalentnih kationov, predvsem homeostazo kalcija, ki sproža hitro krčenje miškulature in vakuolizacijo. S tem nastanejo velike poškodbe na telesu parazita, nenadzorovane kontrakcije in paraliza, prekinitev metabolizma in končno smrt in izločanje parazita. Razpadli in delno prebavljeni deli odmrlih parazitov so občasno vidni v fecesu.

5.2 Farmakokinetični podatki

Delovanje fipronila in (S)-metoprena na ektoparazite je posledica direktnega kontakta parazita z aktivnima učinkovinama, ne pa systemskega delovanja. Po enkratnem nanosu zdravila na eno mesto na koži je v prvih dneh po nanosu učinkovini mogoče ugotoviti na različnih delih telesa mačke, vključno s kavdalnim delom telesa, kar kaže na distribucijo/migracijo zdravila z mesta nanosa (med glavo in lopaticama) po vsem telesu.

Na dlaki je prisoten tudi fipronil sulfon, fotorazpadni produkt fipronila. Koncentracije fipronila, fipronil sulfona in (S)-metoprena v dlaki se s časom zmanjšujejo vendar ostanejo merljive vsaj 42 dni po dajanju zdravila. Topikalni nanos, s povečano možnostjo peroralnega zauživanja zaradi negovanja kožuha pri mačkah, tudi pripomore k delni systemski izpostavljenosti, ki se s časom zmanjšuje.

Največje koncentracije absorbiranih frakcij fipronila in (S)-metoprena v krvni plazmi so dosežene znotraj 8-9 ur. Za razliko od drugih živalskih vrst, pri mačkah ne nastaja fipronil sulfon.

Fipronil se večinoma izloča s fecesom v nespremenjeni obliki. (S)-metopren se po absorpciji zelo hitro metabolizira in izloči iz telesa.

Eprinomektin in prazikvantel delujeta systemsko, z najvišjo plazemsko koncentracijo v 48 urah in 6 urah po zdravljenju, s srednjo največjo koncentracijo (C_{max}) 20,1 ng/ml za eprinomektin in 157 ng/ml za prazikvantel.

Po absorpciji se eprinomektin močno veže na proteine plazme (> 99%), ima nizek clearance iz krvi in se dobro prerazporeja v tkiva. Metabolizira se omejeno in se v glavnem izloča nespremenjen s fecesom. Povprečna biološka razpolovna doba eprinomektina je 4,75 dni. Prazikvantel ima zmerno distribucijo v tkiva in približno 64-84% se ga veže na proteine plazme. Prazikvantel se po presnovi v jetrih izloča z urinom. Povprečna biološka razpolovna doba za prazikvantel je 3,08 dni.

In vitro študije metabolizma ter in vivo študije so pokazale, da med fipronilom, (S)-metoprenom, eprinomektinom in prazikvantelom ni farmakodinamičnih in farmakokinetičnih interakcij.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerolfomal
dinatrijev edetat (E385)
propilgalat (E310)
tiodipropionska kislina
dimetilizosorbit
butilhidroksitoluen (E321)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti za pakiranje po 0,3ml.

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta za pakiranje po 0,9ml.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Aplikator shranjujte v omotu za zaščito pred svetlobo.

Neporabljene aplikatorje shranjujte v nepoškodovanih oмотih.

Porabljene aplikatorje takoj odvrzite.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aplikator v obliki injekcije z enim odmerkom (bister silikoniziran ciklični olefinski polimer (COP)) z 0,3 ml ali 0,9 ml tekočine, zaprt s polimernim pokrovčkom, v posamičnih plastičnih oмотih.

Kartonska škatla z 1, 3, 4 ali 15 aplikatorji (vsak po 0,3 ml).

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6 ali 15 aplikatorji (vsak po 0,9 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

BROADLINE ali prazni vsebnik ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/157/001-009

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 04/12/2013

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 24/09/2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij:

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla z 1, 3, 4, 6 in 15 aplikatorji

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BROADLINE kožni nanos, raztopina za mačke < 2,5 kg

BROADLINE kožni nanos, raztopina za mačke 2,5-7,5 kg

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Na odmerek:

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. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

0,3 ml

3 x 0,3 ml

4 x 0,3 ml

15 x 0,3 ml

0,9 ml

3 x 0,9 ml

4 x 0,9 ml

6 x 0,9 ml

15 x 0,9 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

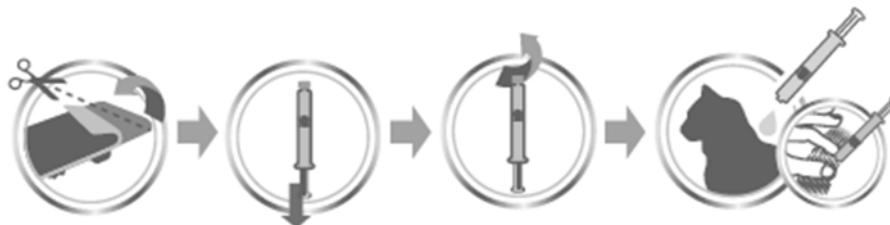
6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Kožni nanos

Samo za zunanjo uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.



8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neporabljen aplikator shranjujte v nepoškodovanem omotu.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/157/001 0.3 ml
EU/2/13/157/002 3 x 0.3 ml
EU/2/13/157/003 4 x 0.3 ml
EU/2/13/157/003 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/2/13/157/003 15 x 0,9 ml

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Aplikator

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BROADLINE

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,3 ml

0,9 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA



4. KARENCA

Ni smiselno.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNIH OMOTIH

Omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BROADLINE kožni nanos, raztopina za mačke < 2,5 kg
BROADLINE kožni nanos, raztopina za mačke 2,5-7,5 kg

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM



3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
BROADLINE kožni nanos, raztopina za mačke < 2,5 kg
BROADLINE kožni nanos, raztopina za mačke 2,5-7,5 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BROADLINE kožni nanos, raztopina za mačke < 2,5 kg
BROADLINE kožni nanos, raztopina za mačke 2,5-7,5 kg

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Enkratni odmerek (aplikator) vsebuje:

	Volumen odmerka (ml)	fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	eprinomektin (mg)	prazikvantel (mg)
Mačke < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Mačke 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Pomožne snovi: butilhidroksitoluen (E321) 1 mg/ml.

Kožni nanos, raztopina.

4. INDIKACIJE

Za mačke z obstoječo mešano infestacijo, ali z izpostavljenostjo mešani infestaciji s cestodi, nematodi in ektoparaziti. Zdravilo je indicirano izključno za zdravljenje vseh treh skupin parazitov hkrati.

Ektoparaziti

- Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*). Odpravi bolhe v 24 urah. Eno zdravljenje vsaj 1 mesec preprečuje ponovne infestacije z bolhami. Preprečevanje kontaminacije okolice z bolhami z zaviranjem razvoja nezrelih razvojnih oblik bolh (jajčec, ličink in bub) več kot 1 mesec.
- Zdravilo je del zdravljenja in preprečevanja alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD).
- Zdravljenje in preprečevanje klopavosti (*Ixodes ricinus*). Odpravi klope v 48 urah. Eno zdravljenje do 3 tedne preprečuje ponovne infestacije s klopi.
- Zdravljenje garjavosti (*Notoedres cati*).

Cestodi

- Zdravljenje infestacij s trakuljami (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (odrasli), *Joyeuxiella fuhrmanni* (odrasli)).

Nematodi

- Zdravljenje infestacij z gastrointestinalnimi nematodi (L3, L4 ličinke, in odrasli paraziti *Toxocara cati*, odrasle oblike *Toxascaris leonina*, L4 ličinke in odrasli paraziti *Ancylosotma tubaeforme* in *Ancylostoma ceylanicum*, in odrasli paraziti *Ancylostoma braziliense*).
- Zdravljenje infestacij z mačjimi pljučnimi črvi (L3 ličinke, L4 ličinke in odrasli *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 ličinke in odrasli *Troglostrongylus brevior*).
- Zdravljenje urinarne infestacije z vezikalnimi črvi (*Capillaria plica*). Preprečevanje razvoja srčne gliste (*Dirofilaria immitis* ličinke) 1 mesec.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri bolnih živalih (živalih s sistemskimi boleznimi, vročino) ali živalih med okrevanjem po bolezni.

Ne uporabite pri kuncih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine, ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Začasna zlepljenost dlake ter blage in prehodne reakcije na koži (srbečica, izpadanje dlake) so se po podatkih iz kliničnih študij pogosto pojavili na mestu nanosa.

Pogosto se je v kliničnih poskusih pojavilo prehodno povečano slinjenje, če je mačka lizala mesto nanosa zdravila.

Kot posledica nenamernega zaužitja zdravila se lahko pojavijo prebavne in nevrološke motnje (glejte poglavje Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto, pod POSEBNA OPOZORILA). Prehodno slepoto ali poslabšanje vida so v zelo redkih primerih opazili v post marketinških izkušnjah o varnosti.

Če znaki ne minejo spontano v 24 urah je lahko potrebno simptomatsko zdravljenje. Pravilen nanos zdravila zmanjša možnost nastanka neželenih učinkov na minimum (glejte poglavje ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo (spot on).



Priporočeni najmanjši odmerek je 10 mg/kg telesne mase za fipronil, 12 mg/kg za (S)-metopren, 0,5 mg/kg za eprinomektin in 10 mg/kg za prazikvantel. Izberite primerno velikost aplikatorja (ali kombinacijo aplikatorjev za mačke težje od 7,5 kg), glede na telesno maso zdravljenega živali.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti izključno na potrjeni mešani infestaciji, ali občutni izpostavljenosti za mešano infestacijo z ektoparaziti in nematodi (vključno s preventivo dirofilarioze) in kjer je indicirano sočasno zdravljenje infestacij s cestodi. V primeru, da ni nevarnosti za tako koinfestacijo, je potrebno kot zdravilo prvega izbora uporabiti paraziticid z ožjim spektrom delovanja.

Predpisovanje zdravila naj bo prilagojeno individualnim potrebam mačke in naj temelji na klinični oceni življenjskega sloga mačke in lokalnega epidemiološkega stanja (vključno z zoonotičnimi tveganji, kjer je potrebno), da je zagotovljeno zdravljenje izključno mešanih infestacij/tveganja za mešane infestacije.

Zdravljenja se ne sme posploševati iz ene živali na drugo, brez mnenja veterinarja.

Pričetek preventivnega zdravljenja dirofilarioze (ličinke *Dirofilaria immitis*) je v 1 mesecu po prvi pričakovani izpostavljenosti komarjem.

Za zdravljenje infestacije z *Aelurostrongylus abstrusus* je lahko priporočeno še drugo odmerjanje en mesec po prvem zdravljenju.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Uporabite aplikator, ki ustreza telesni masi zdravljenega živali.

- S škarjami zarezite vzdolž preluknjane črte na pretisnem omotu in odstranite pokrov.
- Aplikator odstranite iz omota in ga držite pokonci.
- Bat potegnite rahlo nazaj, zavrtite in odtrgajte vrh aplikatorja.
- Na sredini vratu med zatiljem in lopaticami, razmaknite dlako da postane koža vidna.
- Vrh aplikatorja prislonite na kožo in nanesite celotno vsebino na kožo na eno mesto.
- Zdravilo je potrebno nanesti na suho kožo na mesto, kjer se mačka ne more polizati. Pri pasmah z dolgo dlako je potrebno posvetiti posebno pozornost pravilnemu nanosu na kožo, ne na dlako, da se zagotovi optimalna učinkovitost zdravila.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Aplikator shranjujte v omotu za zaščito pred svetlobo.

Neporabljene aplikatorje shranjujte v nepoškodovanih omotih.

Porabljene aplikatorje takoj odvrzite.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnicini, po EXP.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Po zdravljenju z zdravilom klopi navadno odmrjejo v 48 urah po infestaciji, ne da bi se uspeli hraniti krvjo živali. Ker pa lahko pride do pritrditve posameznih klopov, prenosa s klopi prenosljivih bolezni v neugodnih pogojih ni mogoče povsem izključiti.

Vpliv pogostega šamponiranja in pogostega stika z vodo ni bil preučen in se mu je potrebno izogibati. Kratkotrajni stik živali z vodo enkrat ali dvakrat v mesecu po dajanju zdravila, zelo verjetno ne bo zmanjšal učinkovitosti zdravila. Kot previdnostni ukrep ni priporočljivo kopanje živali do 2 dni po nanosu zdravila.

Infestacija s trakuljami se lahko ponovi, če ne izvajamo ustreznih ukrepov za obvladovanje razširjenosti vmesnih gostiteljev, kot so bolhe, miši, itd.

Pri pogosti uporabi antiparazitikov tega razreda lahko pride do odpornosti parazitov na učinkovino. Zato je potrebno upoštevati epidemiološke podatke o trenutni občutljivosti ciljnih organizmov, da se zmanjša verjetnost nastanka kasnejše rezistence s selekcijo.

Pri posameznih mačkah je lahko okužba z *Notoedres cati* zelo močna ali se komplicira s sekundarno bakterijsko okužbo. V teh primerih je lahko potrebno sočasno zdravljenje z drugimi zdravili.

Mačke v endemičnih področjih dirofilarioze ali mačke, ki so potovale na taka področja, so lahko okužene z odraslo srčno glisto. Čeprav se lahko to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini varno uporablja tudi pri mačkah, okuženih z odraslimi srčnimi glistami, na odraslo *Dirofilaria immitis* nima terapevtskega učinka.

Zato je priporočljivo vse mačke, ki živijo v endemičnih področjih, in so starejše od 6 mesecev, pred zdravljenjem z zdravilom za preprečevanje okužbe s srčnimi glistami, testirati na obstoječo okužbo z odraslimi srčnimi glistami.

Nekatere mačke, ki so v patentnem obdobju infestacije z *Joyeuxiella spp*, lahko vseeno imajo velik delež nezrelih oblik, ki niso dovzetne za to zdravilo, zato je v primeru tovrstnih okužb po zdravljenju priporočljivo spremljanje živali.

Za zmanjšanje možnosti ponovne infestacije z novimi bolhami je priporočljivo zdraviti vse mačke, ki živijo skupaj. Tudi druge živali ki živijo v istem gospodinjstvu, je priporočljivo zdraviti z zanje primernim zdravilom.

Vse razvojne oblike bolh lahko naselijo mačjo košaro, ležišče in pogosta mesta za počivanje, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. V primeru zelo številne infestacije in v začetku izvajanja ukrepov za odpravo bolh je priporočljivo ta mesta obdelati s primernim sredstvom za okolico in redno sesati.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Samo za zunanjo uporabo (spot-on nanos). Ni za injiciranje, ni za peroralno dajanje ali dajanje na katerikoli drug način.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi mačke.

Pomembno je, da se zdravilo nanese na mesto na koži, kjer ga mačka ne more polizati: na vrat, med lopaticami.

Preprečite medsebojno lizanje živali po zdravljenju.

Zaužitje zdravila je v varnostnih študijah pogosto do občasno povzročilo bruhanje, povečano slinjenje in ali prehodne nevrološke znake kot so ataksija, dezorientacija, apatija in razširjene zenice. Pri spremljanju varnosti po prihodu zdravila na trg je bil v zelo redkih primerih zaznan mišični tremor. Omenjeni znaki običajno spontano izginejo prej kot v 24 urah. V zelo redkih primerih je potrebno simptomatsko zdravljenje.

Varnost tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni bila preskušena v intervalih, krajših od 14 dni in pri mladičkih, lažjih od 0,6 kg in/ali mlajših od 7 tednov. Zdravila ne uporabljajte pri mladičkih, ki tehtajo manj kot 0,6 kg in/ali so mlajši od 7 tednov.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ni namenjeno uporabi pri psih. Nekatere pasme psov so lahko preobčutljive na makrolitične laktone, kar posledično lahko povzroči nevrotoksičnost. Potrebno je preprečiti peroralno zaužitje pri psih, predvsem pasem kot so angleški ovčarji (collie), staro-angleški ovčar in podobnih pasem ali križancev z njimi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti. Pri ravnanju z zdravilom nosite zaščitne rokavice. Po uporabi si takoj temeljito umijte roke.

Izogibajte se stika vsebine aplikatorja s prsti. Če do njega pride, sperite z milom in vodo. Če pride zdravilo v stik z očmi, oči temeljito sperite z vodo, saj lahko zdravilo povzroči blago draženje sluznic in oči. V primeru da draženje oči traja dlje časa, ali če se pojavijo neželeni učinki, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Rokovanje z zdravljenimi živalmi je potrebno omejiti, dokler se mesto nanosa zdravila ne posuši. Otroci se ne smejo igrati z zdravljenimi živaljo, dokler ni mesto nanosa suho. Nedavno zdravljenimi živali naj ne spijo z lastniki, še posebno z otroki.

Osebe z znano preobčutljivostjo na fipronil, (S)-metopren, eprinomektin ali prazikvantel, ali katero koli pomožno snov, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki in toksični učinki na mater.

V obdobju brejosti in laktacije uporabiti na podlagi ocene tveganje/korist lečečega veterinarja.

Preveliko odmerjanje (simptomi):

Varnost zdravila je bila ugotovljena za do 5-kratni največji odmerek (to je 15 x priporočeni odmerek) pri zdravih mačjih mladičkih, starih 7 mesecev, zdravljenih do 6-krat v štiritedenskih intervalih.

Prav tako je bila varnost ugotovljena pri odraslih mačkah zdravljenih 3-krat v dvotedenskih intervalih z do 5-kratnim priporočenim odmerkom. Pojavili so se lahko blagi in prehodni, ki so spontano prenehali naslednji dan – glejte opis v poglavju NEŽELENI UČINKI.

Mačke, infestirane z odraslimi srčnimi glistami, so brez pojava neželenih učinkov prenašale do 3-kratni maksimalni odmerek (to je do 9-kratni priporočeni odmerek), vsake 4 tedne, trikrat.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

BROADLINE ali prazen aplikator, ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi in jo je potrebno prijaviti OIE (Svetovna Organizacija za Zdravje Živali).

Kartonska škatla z 1, 3, 4 ali 15 aplikator(ji), vsak po 0,3 ml.

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6 ali 15 aplikator(ji), vsak po 0,9 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.