

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BROADLINE rácsepegtető oldat macskáknak < 2,5 kg
BROADLINE rácsepegtető oldat macskáknak 2,5-7,5 kg

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Mindegyik egyadagos applikátor tartalmaz:

	Egy adag térfogata (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metoprén (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
Macskák <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Macskák 2,5–7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Segédanyagok:

Butil-hidroxitoluol (E321) 1 mg/ml.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Áttetsző, a színtelentől a sárgába, vörös/barnába hajló oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Galandférgekkel, fonálférgekkel és ektoparazitákkal keverten fertőzött, illetve ezen fertőzések veszélyének kitett macskák részére. Az állatgyógyászati készítmény kizárólag a mindhárom parazitacsoport ellen egyszerre történő kezelésre javallott.

Ektoparaziták

- Bolhák (*Ctenocephalides felis*) okozta fertőzés kezelésére és megelőzésére. A bolhák 24 órán belüli eltávolítására. Egyetlen kezelés legalább egy hónapig megakadályozza a további parazitafertőzést.
- A környezet bolhafertőzöttségének megelőzésére, az éretlen fejlődési alakok (peték, lárvák és bábok) kifejlődésének gátlásán keresztül több mint egy hónapig.
- A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.
- Kullancsok (*Ixodes ricinus*) okozta fertőzés kezelésére és megelőzésére. Kullancsok 48 órán belüli elpusztítására. Egyetlen kezelés 3 hétig megakadályozza a további parazitafertőzést.
- *Notoedres cati* okozta rühösség kezelésére.

Galandférgek

- Galandféreg fertőzések (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* és *Joyeuxiella fuhrmanni* kifejlett alakjai) kezelésére.

Fonálféreg

- Gasztrointesztinális fonálféreg fertőzések (*Toxocara cati* L3, L4 lárvái és kifejlett alakjai, *Toxascaris leonina* kifejlett alakjai, *Ancylostoma tubaeforme* és *Ancylostoma ceylanicum* L4 lárvái és kifejlett alakjai, és *Ancylostoma braziliense* kifejlett formái) kezelésére.
- Macska tüdőférgesség (*Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 lárvái és kifejlett alakjai, *Troglostrongylus brevior* L4 lárvái és kifejlett alakjai) kezelésére.
- Húgyhólyag-kapillariózis (*Capillaria plica*) kezelésére.
- Szívférgesség (*Dirofilaria immitis* lárvák) megelőzésére egy hónapig.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beteg és lábadozó állatokon.

Nem alkalmazható nyulakon.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor különös figyelmet kell fordítani a hosszúszerű fajtáknál annak biztosítására, hogy közvetlenül a bőrre kerüljön, és ne a szőrre, mivel ez utóbbi a hatóanyagok alacsonyabb biológiai hasznosíthatóságához és ennél fogva csökkent hatékonysághoz vezethet.

Nincs adat macskáknál a fürdetés/samponozás hatékonyságot csökkentő hatásáról. Ugyanakkor nem valószínű, hogy az állat vízzel való rövid idejű érintkezése (egy vagy két alkalommal a kezelést követő hónapon belül) jelentősen csökkenti a készítmény hatékonyságát. Elővigyázatossággént nem ajánlott fürdetni az állatokat a helyi kezelés utáni 2 napon belül.

BROADLINE-nal való kezelés után a kullancsok általában a fertőzést követő 48 órán belül elpusztulnak anélkül, hogy vért szívnanak. Ugyanakkor mivel egy-egy kullancs megtelepedése az állaton a kezelést követően sem kizárható, a fertőző betegségek átvitele teljességgel nem zárható ki.

A galandféreg fertőzés visszatérhet, hacsak nem védekeznek a köztigazdák, mint például bolhák, egerek, stb. ellen is.

Bizonyos egyedekben a *Notoedres cati* fertőzés súlyos lehet, vagy bakteriális fertőzésekkel szövődött. Ezekben a súlyos esetekben kiegészítő kezelés lehet szükséges.

A paraziták rezisztenciája kialakulhat minden egyes parazitaellenes gyógyszer-csoporttal szemben a csoport egyik tagjának gyakori alkalmazását követően. Ezért figyelembe kell venni a járványtani információkat a célparazitafaj aktuális érzékenységről, hogy a rezisztenciára való szelekció lehetőségét korlátozzuk.

A szívférgesség szempontjából endémiás területen élő macskák, illetve amelyeket endémiás területre utaztattak, fertőzöttek lehetnek kifejlett szívféreggel. Habár az állatgyógyászati készítményt biztonságosan lehet alkalmazni kifejlett szívféreggel fertőzött macskákon, a kifejlett *Dirofilaria immitis* elleni terápiás hatás nem igazolt. Ezért a szívférgesség megelőzésére szolgáló készítménnyel való kezelés előtt ajánlott minden 6 hónapos, vagy idősebb, a szívférgesség szempontjából endémiás területen élő macskát megvizsgálni, hogy fertőzött-e kifejlett szívféreggel.

Néhány a *Joyeuxiella* spp.-vel patensen fertőzött macska ennek ellenére nagy arányban hordozhat juvenilis férget, amely nem érzékeny a készítményre, ezért az ilyen fertőzéseknél a kezelés utáni nyomon követés ajánlott.

Az új bolhákkal történő újrafertőződés megakadályozása érdekében ajánlott minden macska kezelése a háztartásban. Az ugyanabban a háztartásban élő más állatokat szintén kezelni kell megfelelő készítménnyel.

A bolha mindegyik fejlődési alakja megtelepedhet a macska kosarában, fekvőhelyén és megszokott pihenőhelyein, mint például a szőnyegeken és a puha, kárpitozott bútorokon. Masszív bolhafertőzés esetén a védekező intézkedések elkezdésekor ezeket a helyeket egyidejűleg egy arra alkalmas környezeti szerrel kell kezelni, majd rendszeresen porszívózni kell.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag rácsepegtetéses használatra. Nem szabad beoltani, nem szabad szájon át, vagy bármilyen más módon beadni. Kerülni kell, hogy a szer a macska szemébe kerüljön.

Fontos, hogy a készítményt olyan helyre juttassuk, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni: a nyakra, a lapockák közötti részre. Biztosítsuk, hogy az állatok ne nyalogathassák egymást a kezelés után.

Az állatgyógyászati készítmény lenyelése az ártalmatlansági vizsgálatokban a nem gyakoritól a gyakori előfordulásig hányást, fokozott nyálzást és/vagy átmeneti idegrendszeri tüneteket mint például mozgáskoordinációs zavart, tájékozódási zavart, fásultságot és pupilla tágulatot eredményezett. A forgalomba hozatalt követően nagyon ritka esetben izomremegésről számoltak be. Ezek a tünetek 24 órán belül általában maguktól rendeződnek. Nagyon ritka esetben szükség lehet tüneti kezelésre

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták 2 hétnél rövidebb időközök esetén és 0,6 kg-nál könnyebb és/vagy 7 hetesnél fiatalabb macskakölykökön. A készítmény 0,6 kg-nál könnyebb és/vagy 7 hetesnél fiatalabb macskakölykökön nem alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény nem való kutyák kezelésére. Néhány kutyafajta fokozott érzékenységet mutathat a makrociklikus laktonokkal szemben, ez potenciálisan neurotoxicitási tünetekhez is vezethet. A szájon át történő felvételt el kell kerülni a kutyákban, különös tekintettel a skót juhászkutyákra, az óangol juhászkutyákra és rokonfajtáikra illetve keverékeikre.

Az echinococcosis (tömlőférgesség) veszélyt jelent az emberre, a Nemzetközi Járványügyi Hivatalnál (OIE) bejelentendő megbetegedés.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, inni és enni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor kesztyűt kell viselni. Használat után azonnal kezet kell mosni.

A fel nem használt applikátorokat a sértetlen buboréksomagolásban kell tárolni.

Kerülni kell az applikátor tartalmának az ujjakkal való érintkezését. Ha ez megtörténik, szappannal és vízzel le kell mosni. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet vízzel alaposan ki kell öblíteni, ugyanis a készítmény enyhe kötőhártya-gyulladást és szemirritációt okozhat. Ha a szemirritáció folytatódik, vagy ha mellékhatások jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ne érintse meg a kezelt felületet, amíg az nem szárad meg. Ezalatt a gyerekeket nem szabad engedni, hogy a kezelt állatokkal játszanak. A frissen kezelt állatok ne aludjanak együtt a gazdáikkal, főként gyermekekkel.

A fipronil, az (S)-metoprén, az eprinomektin vagy a prazikvantel, vagy bármelyik segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A szőr átmenetileg összezsomósodhat illetve összeragadhat és gyakran enyhe, átmeneti bőrreakciót (viszketés, szőrhullás) figyeltek meg kezelés után az alkalmazás helyén a klinikai vizsgálatokban. A klinikai vizsgálatokban a kezelés után, amikor a macska az alkalmazás helyét lenyalta, gyakran, átmeneti fokozott nyálzás jelentkezett.

Az állatgyógyászati készítmény szájon át történő felvétele emésztőszervi és/vagy idegrendszeri tüneteket eredményezhet (lásd 4.5 szakasz). Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések alapján nagyon ritkán átmeneti vakságot, vagy látáscsökkenést figyeltek meg.

Ha a tünetek 24 órán belül maguktól nem szűnnek meg, tüneti kezelés szükséges. A megfelelő alkalmazás minimálisra csökkenti ezen események előfordulását (lásd 4.9 szakasz).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Patkányon és nyúlón végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az egyes összetevők nem rendelkeznek teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. Kizárólag a vényt felíró állatorvos által elvégzett előny/kockázat értékelésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Rácsepegtetési alkalmazásra.



Az állatgyógyászati készítmény kizárólag akkor használható, ha előtte igazolták az ektoparazitákkal és fonalférgekkel való kevert fertőzést vagy az ilyen kevert fertőzés jelentős veszélyét (beleértve a szívférgesség megelőzését is), és ha egyidejűleg galandféreg ellenes kezelés is javallott. Együttes parazitafertőzés veszélyének hiányában szűk spektrumú antiparazitikum használatát kell elsődleges terápiának tekinteni.

Használatát a macska egyedi szükségleteihez szabva kell előírni a klinikai vizsgálat, az állat életmódja és a helyi járványtani helyzet alapján (beleértve a zoonózisveszélyt is, ha van) azért, hogy kizárólag a kevert parazitafertőzés, vagy annak veszélye esetén alkalmazzák.

Állatorvosi szakvélemény nélkül a kezelést nem lehet kiterjeszteni az egyik állatról a másikra.

Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/ttkg a fipronil, 12 mg/kg az (S)-metoprén, 0,5 mg/kg az eprinomectin és 10 mg/kg a prazikvantel esetében.

A macska tömegének megfelelő méretű applikátort kell kiválasztani.

Macska tömege	Egy adag térfogata (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metoprén (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	applikátorok megfelelő kombinációja				

Alkalmazási mód:

Ollóval vágja fel a buborékcsomagolást a pontozott vonal mentén, majd húzza le a fedelet. A csomagolásból vegye ki az applikátort, és tartsa felfelé. Kissé húzza vissza a dugattyút, csavarja el, és húzza le a kupakot. Hajtsa szét a szórt a nyak középvonalán, a nyakszirt és a lapockatájék között, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezze az applikátor csúcsát a bőrre, és vigye fel a teljes tartalmát közvetlenül a bőrre egy helyre.

A szívférgesség (*Dirofilaria immitis* lárvák) megelőzését az első várható szúnyogcsípés után 1 hónapon belül kell elkezdni.

Az *Aelurostrongylus abstrusus* kezelésére az első kezelés után egy hónappal második kezelés ajánlott.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ártalmatlanságot a maximális expozíciós adag legfeljebb 5-szörösével (azaz az ajánlott adag legfeljebb 15-szörösével) négyhetes időközökkel legfeljebb 6 alkalommal kezelt egészséges 7 hetes vagy idősebb macskakölyköknél bizonyították. Az ajánlott adag legfeljebb 5-szörösével kéthetes időközökkel 3 alkalommal kezelt egészséges felnőtt macskákon is megerősítették az ártalmatlanságot. Enyhe és átmeneti idegrendszeri tünetek, mint például mozgáskoordinációs zavar, tájékozódási zavar, fásultság és pupilla tágulat előfordulhatnak, ezek a következő napra maguktól elmúlnak. Egyes esetekben átmeneti nyálzás és/vagy hányás szintén megjelenhet mind a macskakölyköknél, mind a felnőtt macskáknál.

A kifejezett szívférgesekkel fertőzött macskák minden mellékhatás nélkül tolerálták a maximális expozíciós adag legfeljebb 3-szorosával (azaz az ajánlott adag legfeljebb 9-szeresével) 4 hetes időközönként 3 alkalommal történő kezelést.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: parazitaellenes készítmények, rovarirtó- és rovarűző szerek, avermektinek, eprinomektin kombináció.

Állatgyógyászati ATC kód: QP54AA54.

Az állatgyógyászati készítmény helyi alkalmazásra szolgáló rácsepegtető oldat, amely a rovar- és atkaölő fipronilt (kifejezett rovarokat pusztítja el) és (S)-metoprént (petéket és lárvákat pusztítja el) kombinációban tartalmazza a külső- és belső élősködőket elpusztító eprinomektinnel és a galandférgeket elpusztító prazikvantellel, így a széles spektrum kiegészül a gasztrointesztinális fonalférgek, tüdőférgek és galandférgek, valamint a húgyhólyag férgek elleni aktivitással.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fipronil a fenil-pirazol családba tartozó rovar- és atkaölő szer. A fipronil és metabolitja, a fipronil-szulfon, elsősorban a gamma-amino-vajsav (GABA) által vezérelt kloridcsatornákon, illetve a glutamát vezérelte (Glu, a gerinctelenek ligandvezérelt kloridcsatornáit) deszenzibilizáló (D) és nem deszenzibilizáló (N) csatornákon hat. Hatását az által fejti ki, hogy gátolja a kloridionok sejtmembránon keresztüli pre- és posztzinaptikus átvitelét. Mindez a rovarok és atkafélék központi idegrendszerének kontrollálatlan működéséhez és pusztulásukhoz vezet.

Az (S)-metoprén a juvenilis hormonanalógokként ismert csoportba tartozó rovarnövekedés-szabályozó anyag (IGR), amely meggátolja a rovarok éretlen alakjainak kifejlődését. Ez az összetevő a juvenilis hormon hatását másolja le, a bolhák fejlődési alakjainak rendellenes fejlődését és pusztulását okozva. Az (S)-metoprén állatokon észlelt ovidikus aktivitása egyrészt a frissen lerakott peték burkán keresztül történő közvetlen penetrációjából, másrészt a kifejlett bolhák kutikuláján át történő felszívódásából ered. Az (S)-metoprén gátolja továbbá a bolhalárvák és bábok fejlődését, ami megakadályozza a kezelt állat környezetének a bolhák fejlődési alakjaival való fertőződését.

Az eprinomektin a makrociklikus laktonok csoportjába tartozó endektocid. A csoport vegyületei a gerinctelen állatok ideg- és izomsejtjeiben található glutamát-függő kloridion-csatornákhöz szelektíven és erősen kapcsolódnak. Ez növeli a sejtmembrán permeabilitását a kloridionok tekintetében, így hiperpolarizálva az ideg- és izomsejteket, ami a paraziták bénulását, majd pusztulását eredményezi. Az eprinomektin hatásspektruma felöleli a gasztrointesztinális és az extraintesztinális fonálférgeket.

A prazikvantel egy szintetikus izokinolin-pirazin származék, amely galandférgek elleni aktivitással rendelkezik. A prazikvantel gyorsan felszívódik a paraziták testfelszínén, és a galandférgek membránjának permeabilitására hat a kétértékű kationok áramlásának - különösen a kalciumion homeosztázisának - befolyásolása révén, és úgy gondolják, hogy ez járul hozzá a gyors izomösszehúzódáshoz és vakuolizációhoz. Az eredmény a parazita köztakarójának súlyos károsodása, összehúzóda és bénulás, az anyagcsere felborulása, ami végül a parazita pusztulásához és az állati szervezetből való kiürüléséhez vezet. Szétesett és részlegesen emésztett parazita részek alkalmanként láthatók a bélsárban.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fipronil és az (S)-metoprén ektoparazitaölő aktivitása inkább az ektoparazitákkal való kontakt hatás révén, mint szisztémásan érvényesül. Az állatgyógyászati készítmény egyszeri helyi alkalmazása után a hatóanyagokat a macska különböző testtájain, köztük a faroktájékon is, kimutatták az alkalmazás utáni első napokban, ami jelzi az alkalmazási helyről (a fej és lapockatájék között) az állat egész testén történő eloszlást/eljutást.

A fipronil-szulfon is, mint a fipronil fotodegradációs terméke, megtalálható a szőrön. A fipronil, a fipronil-szulfon és az (S)-metoprén koncentrációja idővel csökken a szőrzetben, de az adagolás után legalább 42 napig kimutatható marad. A helyi alkalmazás és a potenciálisan az állat tisztálkodásából származó további szájon át történő felvétel részben szisztémás felvételt is eredményez, ami idővel csökken. A felszívódott fipronil és (S)-metoprén frakciók a plazmakoncentrációik csúcsait 8-9 órán belül érik el. Más fajoktól eltérően macskában fipronil-szulfon nem képződik.

A fipronil főként a bélsárral távozik változatlan formában. Az (S)-metoprén felszívódás után nagyon gyorsan metabolizálódik és kiválasztódik.

Az eprinomektin és a prazikvantel szisztémásan hat, a plazmakoncentrációik csúcsait a kezelés után 48 órán illetőleg 6 órán belül érik el, az eprinomektin átlagos maximális plazmakoncentrációja (C_{max}) 20,1 ng/ml, a prazikvantelé 157 ng/ml.

Felszívódás után az eprinomektin erősen kötődik a plazmafehérjékhez (>99 %), a vérből a kiürülése alacsony, és jól megoszlik a szövetekben. Metabolizmusa korlátozott, főként a bélsárral választódik ki változatlan formában. A vegyület átlagos felezési ideje 4,75 nap.

A prazikvantel szöveti megoszlása közepes, és kb. 64–84 %-a kötődik a plazmafehérjékhez. A prazikvantel a májban metabolizálódik, majd a vesén keresztül ürül. A prazikvantel átlagos felezési ideje 3,08 nap.

In vitro vizsgálatokban és *in vivo* kísérletekben bizonyították, hogy sem farmakodinámiás, sem farmakokinetikai kölcsönhatás nincs a fipronil, az (S)-metoprén, az eprinomektin és a prazikvantel között.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Glicerín-formál
Nátrium-edetát (E385)
Propil-gallát (E310)
Tiodipropionsav
Dimetil-izoszorbid
Butil-hidroxitoluol (E321)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év a 0,3 ml-es kiszerelésnél.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év a 0,9 ml-es kiszerelésnél.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az applikátor a buborécsomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

A nem használt applikátor a sértetlen buborécsomagolásban tartandó.

A megnyitott applikátort azonnal meg kell semmisíteni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egyadagos, fecskendő-alakú, 0,3 ml vagy 0,9 ml készítményt tartalmazó applikátor (áttetsző szilikonos ciklikus-olefin-kopolimer (COC)) polimer kupakkal lezárva, egyedi buborécsomagolásban.

1, 3, 4 vagy 15 x 0,3 ml applikátor, kartondobozban.

1, 3, 4, 6, vagy 15 x 0,9 ml applikátor, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A BROADLINE vagy az üres tartálya nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/157/001–009

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013/12/04

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2018/09/24

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ, 1, 3, 4, 6 és 15 applikátoros kiszerelés

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BROADLINE rácsepegtető oldat macskáknek < 2,5 kg

BROADLINE rácsepegtető oldat macskáknek 2,5–7,5 kg

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként:

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. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

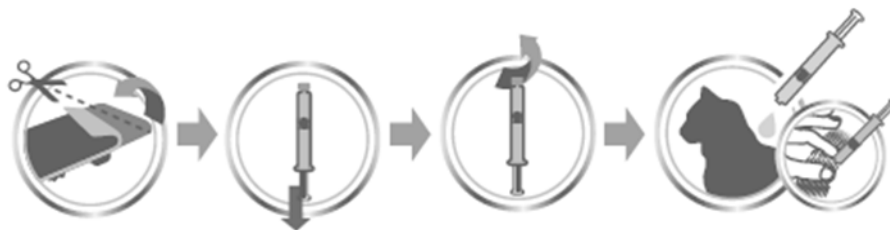
6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetés.

Kizárólag külsőleges használatra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!



8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nem használt applikátor a sértetlen buborécsomagolásban tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Applikátor

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BROADLINE

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0,3 ml

0,9 ml

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)



4. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsoomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BROADLINE rácsepegtető oldat macskáknek < 2,5 kg
BROADLINE rácsepegtető oldat macskáknek 2,5–7,5 kg

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
BROADLINE rácsepegtető oldat macskáknak < 2,5 kg
BROADLINE rácsepegtető oldat macskáknak 2,5-7,5 kg

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE  S CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BROADLINE rácsepegtető oldat macskáknak < 2,5 kg
BROADLINE rácsepegtető oldat macskáknak 2,5–7,5 kg

3. HATÓANYAGOK  S EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden egyes adag (applikátor) tartalmaz:

	Egy adag térfogata (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metoprén (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
Macskák <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Macskák 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Segédanyag: Butil-hidroxitoluol (E321) 1 mg/ml.

Rácsepegtető oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Galandf rg kkel, fon lf rg kkel és ektoparazitákkal keverten fertőzött, illetve ezen fertőzések veszélyének kitett macskák részére. Az állatgyógyászati készítmény kizárólag a mindhárom parazitacsoport ellen egyszerre történő kezelésre javallott.

Ektoparaziták

- Bolhák (*Ctenocephalides felis*) okozta fertőzés kezelésére és megelőzésére. A bolhák 24 órán belüli eltávolítására. Egyetlen kezelés legalább egy hónapig megakadályozza a további parazitafertőzést.
- A környezet bolhafert z ttsg nek megelőzésére, az éretlen fejlődési alakok (pet k, lárvák és bábok) kifejlődésének gátlásán keresztül több mint egy hónapig.
- A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.
- Kullancsok (*Ixodes ricinus*) okozta fertőzés kezelésére és megelőzésére. Kullancsok 48 órán belüli elpusztítására. Egyetlen kezelés 3 hétig megakadályozza a további parazitafertőzést.
- *Notoedres cati* okozta rühösség kezelésére.

Galandféreg

- Galandféreg fertőzések (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* és *Joyeuxiella fuhrmanni* kifejlett alakjai) kezelésére.

Fonálféreg

- Gasztrointesztinális fonálféreg fertőzések (*Toxocara cati* L3, L4 lárvái és kifejlett alakjai, *Toxascaris leonina* kifejlett alakjai, *Ancylostoma tubaeforme* és *Ancylostoma ceylanicum* L4 lárvái és kifejlett alakjai, és *Ancylostoma braziliense* kifejlett formái) kezelésére.
- Macska tüdőférgesség (*Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 lárvái és kifejlett alakjai, *Troglostrongylus brevior* L4 lárvái és kifejlett alakjai) kezelésére.
- Húgyhólyag-kapillariózis (*Capillaria plica*) kezelésére.
- Szívférgesség (*Dirofilaria immitis* lárvák) megelőzésére egy hónapig.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható beteg (pl. szisztémás betegség, láz) és lábadozó állatokon.

Nem alkalmazható nyulakon.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A szőr átmenetileg összezsomósodhat illetve összeragadhat és gyakran enyhe, átmeneti bőrreakciót (viszketés, szőr hullás) figyeltek meg kezelés után az alkalmazás helyén a klinikai vizsgálatokban.

A klinikai vizsgálatokban a kezelés után, amikor a macska az alkalmazás helyét lenyalta, gyakran átmeneti fokozott nyálzás jelentkezett.

Az állatgyógyászati készítmény szájon át történő felvétele emésztőszervi és/vagy idegrendszeri tüneteket (lásd KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK szakasz A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések) eredményezhet. Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések alapján nagyon ritkán átmeneti vakságot, vagy látáscsökkenést figyeltek meg.

Ha a tünetek 24 órán belül maguktól nem szűnnek meg tüneti kezelés szükséges. A megfelelő alkalmazás minimálisra csökkenti ezen események előfordulását (lásd az ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT szakaszt).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Helyi alkalmazásra, a bőrre (rácsepegtetés).



Az ajánlott minimális adag 10 mg/ttkg a fipronil, 12 mg/kg az (S)-metoprén, 0,5 mg/kg az eprinomectin és 10 mg/kg a prazikvantel esetében. Válassza ki a macska tömegének megfelelő méretű applikátort (vagy applikátorok kombinációját, ha a macska >7,5 kg).

Az állatgyógyászati készítmény kizárólag akkor használható, ha előtte igazolták az ektoparazitákkal és fonalférgekkel való kevert fertőzést vagy az ilyen kevert fertőzés jelentős veszélyét (beleértve a szívférgesség megelőzését is), és ha egyidejűleg galandféreg ellenes kezelés is javallott. Együttes parazitafertőzés veszélyének hiányában szűk spektrumú antiparazitikum használatát kell elsődleges terápiának tekinteni.

Használatát a macska egyedi szükségleteihez szabva kell előírni a klinikai vizsgálat, az állat életmódja és a helyi járványtani helyzet alapján (beleértve a zoonózisveszélyt is, ha van) azért, hogy kizárólag a kevert parazitafertőzés, vagy annak veszélye esetén alkalmazzák.

Állatorvosi szakvélemény nélkül a kezelést nem lehet kiterjeszteni az egyik állatról a másikra.

A szívférgesség (*Dirofilaria immitis* lárvák) megelőzését az első várható szúnyogcsípés után 1 hónapon belül kell elkezdeni.

Az *Aelurostrongylus abstrusus* kezelésére az első kezelés után egy hónappal második kezelés ajánlott.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használja a macska tömegének megfelelő méretű applikátort.

- Ollóval vágja fel a buboréksomagolást a pontozott vonal mentén, majd húzza le a fedelet.
- A csomagolásból vegye ki az applikátort, és tartsa felfelé.
- Kissé húzza vissza a dugattyút, csavarja el, és húzza le a kupakot.
- Hajtsa szét a szőrt a nyak középvonalán, a nyakszirt és a lapockatájék között, amíg a bőr láthatóvá válik.
- Helyezze az applikátor csúcsát a bőrre, és vigye fel a teljes tartalmát közvetlenül a bőrre egy helyre.
- A készítményt száraz bőrre, olyan helyre kell applikálni, ahonnan azt a macska nem tudja lenyalni. A hosszúszőrű fajtáknál különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a készítmény a bőrre kerüljön, és ne a szőrre, hogy biztosítsuk az optimális hatékonyságot.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az applikátor eredeti buboréksomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

A nem használt applikátor a sértetlen buboréksomagolásban tartandó.

A megnyitott applikátort azonnal meg kell semmisíteni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a kartonon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

El kell kerülni, hogy a kezelést követően az állatok egymást nyalogassák.

Kezelés után a kullancsok általában a fertőzést követő 48 órán belül elpusztulnak anélkül, hogy vért szívnanak. Ugyanakkor előfordulhat egy-egy kullancs megtelepedése az állaton, ezért a fertőző betegségek átvitele teljességgel nem zárható ki kedvezőtlen körülmények között.

Az állat samponozásának vagy vízbe merítésének hatását nem vizsgálták, de ezt el kell kerülni. Az állat vízzel való rövid idejű érintkezése a kezelést követő hónapon belül nem valószínű, hogy csökkenti a készítmény hatékonyságát. Mindamellett elővigyázatosságból nem ajánlott fürdetni az állatokat a kezelés utáni 2 napon belül.

A galandféreg fertőzés visszatérhet, hacsak nem védekeznek a köztigazdák, mint például bolhák, egerek, stb. ellen is.

A paraziták rezisztenciája kialakulhat minden egyes parazitaellenes gyógyszeres csoporttal szemben a csoport egyik tagjának gyakori alkalmazását követően. Ezért figyelembe kell venni a járványtani információkat a célparazitafaj aktuális érzékenységről, hogy a rezisztenciára való szelekció lehetőségét korlátozzuk.

Bizonyos egyedekben a *Notoedres cati* fertőzés súlyos lehet, vagy bakteriális fertőzésekkel szövődött. Ezekben a súlyos esetekben kiegészítő kezelés lehet szükséges.

A szívférgesség szempontjából endémiás területen élő macskák, illetve amelyeket endémiás területre utaztattak, fertőzöttek lehetnek kifejlett szívférgekkel. Habár az állatgyógyászati készítményt biztonságosan lehet alkalmazni kifejlett szívférgekkel fertőzött macskákon, a kifejlett *Dirofilaria immitis* elleni terápiás hatás nem igazolt. Ezért a szívférgesség megelőzésére szolgáló készítménnyel való kezelés előtt ajánlott minden 6 hónapos, vagy idősebb, a szívférgesség szempontjából endémiás területen élő macskát megvizsgálni, hogy fertőzött-e kifejlett szívférgekkel.

Néhány a *Joyeuxiella* spp.-vel patensen fertőzött macska ennek ellenére nagy arányban hordozhat juvenilis férget, amely nem érzékeny a készítményre, ezért az ilyen fertőzéseknél a kezelés utáni nyomon követés ajánlott.

Az új bolhákkal történő újrafertőződés megakadályozása érdekében ajánlott minden macska kezelése a háztartásban. Az ugyanabban a háztartásban élő más állatokat szintén kezelni kell megfelelő készítménnyel.

A bolha mindegyik fejlődési alakja megtelepedhet a macska kosarában, fekvőhelyén és megszokott pihenőhelyein, mint például a szőnyegek és a puha, kárpitozott bútorokon. Masszív bolhafertőzés esetén a védekező intézkedések elkezdésekor ezeket a helyeket egyidejűleg egy arra alkalmas környezeti szerrel kell kezelni, majd rendszeresen porszívózni kell.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kizárólag rácsepegtetési alkalmazásra. Nem szabad beoltani, nem szabad szájon át, vagy bármilyen más módon beadni. Kerülni kell, hogy a szer a macska szemébe kerüljön.

Fontos, hogy a készítményt olyan helyre juttassuk, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni: a nyakra, a lapockák közötti részre. Biztosítsuk, hogy az állatok ne nyalogathassák egymást a kezelés után.

Az állatgyógyászati készítmény lenyelése az ártalmatlansági vizsgálatokban a nem gyakoritól a gyakori előfordulásig hányást, fokozott nyálzást és/vagy átmeneti idegrendszeri tüneteket mint például mozgáskoordinációs zavart, tájékozódási zavart, fásultságot és pupilla tágulatot eredményezett. A forgalomba hozatalt követően nagyon ritka esetben izomremegésről számoltak be. Ezek a tünetek 24 órán belül általában maguktól rendeződnek. Nagyon ritka esetben szükség lehet tüneti kezelésre. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták 2 hétnél rövidebb időközök esetén és 0,6 kg-nál könnyebb és/vagy 7 hetesnél fiatalabb macskakölykökön. A készítmény 0,6 kg-nál könnyebb és/vagy 7 hetesnél fiatalabb macskakölykökön nem alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény nem való kutyák kezelésére. Néhány kutyafajta fokozott érzékenységet mutathat a makrociklikus laktonokkal szemben, ez potenciálisan neurotoxicitási tünetekhez is vezethet. A szájon át történő felvételt el kell kerülni a kutyákban, különös tekintettel a skót juhászkutyákra, az óangol juhászkutyákra és rokonfajtáikra illetve keverékeikre.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, inni és enni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor kesztyűt kell viselni. Használat után azonnal kezet kell mosni.

Kerülni kell az applikátor tartalmának az ujjakkal való érintkezését. Ha ez megtörténik, szappannal és vízzel le kell mosni. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet vízzel alaposan ki kell öblíteni, ugyanis a készítmény enyhe kötőhártya-gyulladás és szemirritációt okozhat. Ha a szemirritáció folytatódik, vagy ha mellékhatások jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ne érintse meg a kezelt felületet amíg az nem szárad meg. Ezalatt a gyerekeket nem szabad engedni, hogy a kezelt állatokkal játszanak. A frissen kezelt állatok ne aludjanak együtt a gazdáikkal, főként gyermekekkel.

A fipronil, az (S)-metoprén, az eprinomektin vagy a prazikvantel, vagy bármelyik segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az egyes összetevők nem rendelkeznek teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. Kizárólag a vényt felíró állatorvos által elvégzett előny/kockázat értékelésnek megfelelően alkalmazható.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ártalmatlanságot a maximális expozíciós adag legfeljebb 5-szörösével (azaz az ajánlott adag legfeljebb 15-szörösével) négyhetes időközökkel legfeljebb 6 alkalommal kezelt egészséges 7 hetes vagy idősebb macskakölykökön bizonyították. Az ajánlott adag legfeljebb 5-szörösével kéthetes időközökkel 3 alkalommal kezelt egészséges felnőtt macskákön is megerősítették az ártalmatlanságot. Enyhe és átmeneti tünetek előfordulhatnak, ezek a következő napra maguktól elmúlnak – lásd a MELLÉKHATÁSOK szakaszban leírtakat.

A kifejezett szívférgekkel fertőzött macskák minden mellékhatás nélkül tolerálták a maximális expozíciós adag legfeljebb 3-szorosával (azaz az ajánlott adag legfeljebb 9-szeresével) 4 hetes időközönként 3 alkalommal történő kezelést.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A BROADLINE, vagy az üres tartálya nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az echinococcosis (tömlőférgesség) veszélyt jelent az emberre, és a Nemzetközi Járványügyi Hivatalnál (OIE) bejelentendő megbetegedés.

1, 3, 4 vagy 15 x 0,3 ml egyadagos applikátor, kartondobozban

1, 3, 4, 6 vagy 15 x 0,9 ml egyadagos applikátor, kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.