

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BROADLINE Spot on Lösung für Katzen < 2,5 kg  
BROADLINE Spot on Lösung für Katzen 2,5-7,5 kg

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Jede Einzeldosis (Applikator) enthält:

	Volumen der Einzeldosis (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methopren (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Katzen < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Katzen 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Hilfsstoff:

Butylhydroxytoluol (E321) 1 mg/ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.  
Klare, farblose bis gelbe oder rote/braune Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Katze

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfestation vorliegt oder das Risiko einer solchen durch Zestoden (Bandwürmer), Nematoden (Rundwürmer) und Ektoparasiten besteht. Die Anwendung des Tierarzneimittels ist nur dann angezeigt, wenn gegen alle drei Gruppen gleichzeitig behandelt werden soll.

Ektoparasiten

- Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*). Abtötung von Flöhen innerhalb von 24 Stunden. Eine Behandlung verhindert einen erneuten Befall mit Flöhen für mindestens einen Monat.
- Zur Verhinderung eines Flohbefalls der Umgebung durch Hemmung aller unreifen Entwicklungsstadien der Flöhe (Eier, Larven und Puppen) für länger als einen Monat.
- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen Flohspeichel-Allergie Dermatitis (FAD) eingesetzt werden.
- Zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*). Abtötung von Zecken innerhalb von 48 Stunden. Eine Behandlung verhindert einen erneuten Befall mit Zecken für bis zu 3 Wochen.
- Zur Behandlung der Kopfräude (*Notoedres cati*).

#### Zestoden

- Zur Behandlung eines Befalls mit Bandwürmern (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (adult) und *Joyeuxiella fuhrmanni* (adult)).

#### Nematoden

- Zur Behandlung eines Befalls mit Magen-Darm-Würmern (L3-, L4-Larven und adulte Stadien von *Toxocara cati*, adulte Stadien von *Toxascaris leonina*, L4-Larven und adulte Stadien von *Ancylostoma tubaeforme* sowie von *Ancylostoma ceylanicum* und adulte Stadien von *Ancylostoma braziliense*).
- Zur Behandlung eines Befalls mit feline Lungenwürmern (L3-Larven, L4-Larven und adulte Stadien von *Aelurostrongylus abstrusus*, L4-Larven und adulte Stadien von *Troglostrongylus brevior*).
- Zur Behandlung einer Infestation mit Haarwürmern (*Capillaria plica*).
- Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (Larven von *Dirofilaria immitis*) für einen Monat.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei kranken oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Nicht bei Kaninchen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei langhaarigen Katzen sollte besonders darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel direkt auf die Haut getropft wird. Wird die Lösung auf die Haare getropft, kann dies zu einer geringeren Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe und somit zu einer verminderten Wirksamkeit führen.

Zum Einfluss von Baden/Shampoonieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels liegen bei Katzen keine Daten vor. Kurzer, ein- bis zweimaliger Wasserkontakt im Monat nach der Behandlung schränkt jedoch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht wesentlich ein. Vorsorglich wird empfohlen, das Tier innerhalb von 2 Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels nicht zu baden.

Nach der Behandlung mit BROADLINE werden Zecken im Allgemeinen innerhalb von 48 Stunden nach der Infestation abgetötet, bevor sie eine Blutmahlzeit aufnehmen. Das Ansaugen einzelner Zecken nach der Behandlung und damit die Übertragung von Infektionskrankheiten kann jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden.

Reinfestationen mit Bandwürmern sind möglich, wenn Zwischenwirte wie Flöhe und Mäuse nicht kontrolliert werden.

Bei einzelnen Katzen kann der Befall mit *Notoedres cati* aufgrund von bakteriellen Infektionen schwerwiegend oder kompliziert verlaufen. In diesen schwerwiegenden Fällen kann eine begleitende Behandlung notwendig sein.

Parasiten können Resistenzen gegen jede beliebige antiparasitäre Wirkstoffklasse entwickeln, wenn eine Substanz aus der betreffenden Klasse häufig angewendet wird. Deshalb sollten epidemiologische Informationen über die aktuelle Empfindlichkeit der Zielspezies berücksichtigt werden, um einer möglichen Resistenzselektion vorzubeugen.

Katzen, die in endemischen Herzwurmgebieten leben oder sich aufgehalten haben, können mit adulten Herzwürmern befallen sein. Das Tierarzneimittel kann an Katzen mit adulten Herzwürmern zwar unbedenklich verabreicht werden; eine therapeutische Wirkung gegen adulte *Dirofilaria immitis* wurde jedoch nicht nachgewiesen. Deshalb wird empfohlen, alle Katzen ab einem Alter von 6 Monaten, die in endemischen Herzwurmgebieten leben, auf Befall mit adulten Herzwürmern zu untersuchen, bevor sie mit dem Tierarzneimittel zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung behandelt werden.

Einige Katzen mit patenten *Joyeuxiella spp.* Infektion können jedoch einen hohen Anteil an juvenilen Würmern beherbergen, die für das Tierarzneimittel nicht empfindlich sind; daher wird in Fällen dieser Infektion eine Folgeuntersuchung empfohlen.

Um eine Reinfektion durch das Aufkommen neuer Flöhe zu reduzieren, wird eine Behandlung aller Katzen im Haushalt empfohlen. Andere Tiere im gleichen Haushalt sollten auch mit einem geeigneten Produkt behandelt werden.

Alle Flohstadien können Körbchen, Decken und gewohnte Ruheplätze der Katze wie z. B. Teppiche und Polstermöbel befallen. In Fällen mit massivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen sollten diese Bereiche mit einem geeigneten Insektizid behandelt und danach regelmäßig gesaugt werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zum Auftropfen auf die Haut. Nicht injizieren, nicht oral oder anderweitig verabreichen. Kontakt mit den Augen der Katze vermeiden.

Es ist wichtig, das Tierarzneimittel auf einer Hautstelle zu applizieren, die die Katze nicht ablecken kann: im Nacken, zwischen den Schulterblättern. Behandelte Tiere sollten darin gehindert werden, sich nach der Behandlung gegenseitig abzulecken.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels führte in Sicherheitsstudien häufig bis gelegentlich zu Erbrechen, vermehrtem Speichelfluss und/oder vorübergehenden neurologischen Symptomen wie Ataxie, Desorientierung, Apathie und Pupillenerweiterung. In sehr seltenen Fällen wurde nach Markteinführung über Muskelzittern berichtet. Diese Symptome klingen gewöhnlich von selbst innerhalb von 24 Stunden ab. In sehr seltenen Fällen kann eine symptomatische Behandlung erforderlich sein.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht geprüft für Verabreichungsintervalle von weniger als 2 Wochen oder bei Katzenwelpen, die weniger als 0,6 kg wiegen und/oder unter 7 Wochen alt sind. Das Tierarzneimittel ist nicht bei Katzenwelpen, die weniger als 0,6 kg wiegen und / oder weniger als 7 Wochen alt sind, anzuwenden.

Das Tierarzneimittel soll nicht bei Hunden angewendet werden. Einige Hunderassen können eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber makrozyklischen Laktamen aufweisen, die möglicherweise zu neurotoxischen Erscheinungen führen kann. Die orale Aufnahme durch Hunde, insbesondere Collies, Bobtails und verwandte Rassen oder Kreuzungen mit diesen Rassen sollte deshalb vermieden werden.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und ist gegenüber der Welt-Organisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtig.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Handschuhe getragen werden. Nach der Anwendung Hände sofort waschen. Nicht verwendete Applikatoren im ungeöffneten Blister aufbewahren.

Der Kontakt der Finger mit dem Inhalt des Applikators ist zu vermeiden. Nach versehentlichem Hautkontakt mit Wasser und Seife abwaschen. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen, da das Tierarzneimittel leichte Reizungen der Bindehaut und des Auges verursachen kann. Bei anhaltender Augenreizung oder Auftreten von Nebenwirkungen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden, bis die Applikationsstelle trocken ist. Kindern sollte nicht erlaubt werden, währenddessen mit den behandelten Tieren zuzuspielen. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil, (S)-Methopren, Eprinomectin oder Praziquantel oder sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Vorübergehendes Verkleben und Abstehen der Haare sowie leichte vorübergehende Hautreaktionen (Juckreiz, Haarverlust) wurden häufig an der Applikationsstelle in klinischen Studien beobachtet.

Vorübergehend starkes Speicheln nach Ablecken der Applikationsstelle nach der Behandlung wurde in klinischen Studien häufig beobachtet.

Magen-Darm-Beschwerden und/oder neurologische Erscheinungen können aus einer versehentlichen oralen Einnahme des Tierarzneimittels resultieren (siehe Abschnitt 4.5). Basierend auf Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung wurden in sehr seltenen Fällen eine vorübergehende Blindheit oder ein vermindertes Sehvermögen beobachtet.

Sollten die Symptome nicht innerhalb von 24 Stunden von selbst abklingen, kann eine symptomatische Behandlung erforderlich sein.

Durch eine korrekte Applikation kann das Auftreten solcher Nebenwirkungen verringert werden (siehe Abschnitt 4.9).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen mit den einzelnen Wirkstoffen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Auftropfen auf die Haut.



Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte ausschließlich auf der bestätigten Mischinfestation mit Ektoparasiten und Nematoden (einschließlich Vorbeugung der Herzwurmerkrankung) oder einem signifikanten Risiko einer solchen Mischinfestation beruhen und gleichzeitig sollte eine Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt sein.

Wenn kein Risiko einer Co-Infestation besteht, sollte die Anwendung eines Antiparasitikums mit engem Wirkspektrum als Mittel der Wahl in Betracht gezogen werden.

Die Verschreibung sollte auf die individuellen Bedürfnisse der Katze zugeschnitten sein, basierend auf der klinischen Beurteilung, der Lebensumstände des Tieres und der örtlichen epidemiologischen Situation (inklusive Zoonoserisiken, soweit relevant), um ausschließlich Mischinfestationen/Risiken von solchen zu behandeln.

Die Behandlung sollte nicht ohne tierärztlichen Rat von einem Tier auf das nächste übertragen werden.

### Dosierung

Die empfohlenen Minimaldosen betragen 10 mg/kg Körpergewicht für Fipronil, 12 mg/kg für (S)-Methopren, 0,5 mg/kg für Eprinomectin und 10 mg/kg für Praziquantel.

Wählen Sie die für das Körpergewicht der Katze geeignete Applikatorgröße.

Gewicht der Katze	Volumen der Einzeldosis (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methopren (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	Geeignete Kombination von Applikatoren				

### Art der Anwendung

Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere aufschneiden und Folie abziehen. Applikator entnehmen und aufrecht halten. Stempel etwas zurückziehen, Kappe drehen und abziehen. Fell in der Mitte des Nackens zwischen Schädelbasis und Schulterblättern scheitern, bis die Haut sichtbar wird. Spitze des Applikators auf die Haut aufsetzen und den gesamten Inhalt des Applikators direkt auf die Haut an einem Punkt ausdrücken.

Die Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (Larven von *Dirofilaria immitis*) sollte innerhalb eines Monats nach der ersten zu erwartenden Steckmückenexposition begonnen werden.

Bei einer Behandlung gegen *Aelurostrongylus abstrusus* kann eine zweite Verabreichung einen Monat nach der initialen Behandlung empfohlen werden.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die Verträglichkeit wurde bei gesunden Jungkatzen im Alter von 7 Wochen und älter mit einer bis zu 5-fachen maximalen Expositions-dosis (d. h. bis zur 15-fach erhöhten empfohlenen Dosis), die bis zu 6-mal in vier-wöchigem Abstand behandelt wurden, nachgewiesen.

Sie wurde auch bei erwachsenen Katzen bestätigt, die 3-mal in zweiwöchigem Abstand mit bis zu 5-fach erhöhter empfohlener Dosis behandelt wurden. Mäßige und vorübergehende neurologische Erscheinungen wie Ataxie, Orientierungslosigkeit, Apathie und Pupillenerweiterung konnten beobachtet werden, die sich am Folgetag spontan zurückbildeten. In Einzelfällen wurde auch Speicheln und/oder Erbrechen sowohl bei jungen als auch bei erwachsenen Katzen beobachtet.

Katzen, die mit adulten Herzwürmern befallen waren, tolerierten eine bis zu 3-fache maximale Expositions-dosis (d. h. bis zur 9-fach erhöhten empfohlenen Dosis), 3-mal in 4-wöchigem Abstand ohne Nebenwirkungen.

### **4.11 Wartezeit**

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide, Avermectine, Eprinomectin in Kombinationen.  
ATC vet code: QP54AA54.

Das Tierarzneimittel ist eine Lösung zum Auftropfen auf die Haut, die die insektiziden und akariziden Wirkstoffe Fipronil (adultizid) und (S)-Methopren (ovizid und larvizid) enthält, die mit dem Endektozid Eprinomectin und dem Zestozid Praziquantel kombiniert sind, um das breite Spektrum mit einer Wirksamkeit gegen gastrointestinale Nematoden, Lungen- und Bandwürmer sowie Haarwürmer zu vervollständigen.

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie. Die Wirkung von Fipronil und seinem Metaboliten Fipronil-Sulfon beruht auf einer Interaktion mit Liganden-gesteuerten Chloridionenkanälen, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) sowie auf desensibilisierende (D) und nicht-desensibilisierende (N) Glutamat-Kanäle (Glu, nur bei Wirbellosen vorkommende Liganden-gesteuerte Chloridionenkanäle) ansprechen. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. Infolge der gestörten ZNS-Aktivitäten tritt der Tod der Insekten oder Spinnentiere ein.

(S)-Methopren ist ein Wachstumsregulator für Insekten (IGR) aus der Wirkstoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga, der die Entwicklung der unreifen Stadien der Insekten hemmt. Diese Substanz imitiert die Wirkung des Juvenilhormons und führt zu einer gestörten Entwicklung und damit zum Tod der unreifen Flohstadien. Die ovizide Wirkung von (S)-Methopren auf dem Tier resultiert entweder daraus, dass der Wirkstoff die Eischale frisch gelegter Floheier durchdringt, oder dass er durch die Kutikula der adulten Flöhe aufgenommen wird. (S)-Methopren verhindert ebenso die Entwicklung von Larven und Puppen, so dass die Umgebung des behandelten Tieres von diesen Stadien freigehalten werden kann.

Eprinomectin gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Diese Stoffe werden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen gebunden, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt. Das Wirkspektrum von Eprinomectin umfasst gastrointestinale und extraintestinale Nematoden.

Praziquantel ist ein synthetisches Isochinolin-Pyrazin-Derivat mit einer Wirkung gegen Bandwürmer. Praziquantel wird durch die Oberfläche der Parasiten rasch resorbiert und verändert die Permeabilität der Zellmembran bei Zestoden, indem es den Fluss zweiwertiger Kationen, insbesondere das Gleichgewicht von Kalziumionen, beeinflusst, das zur raschen Muskelkontraktion und Vakuolisierung beitragen soll. Dies verursacht eine schwere Schädigung des Integuments des Parasiten, führt zu Kontraktionen, Paralyse sowie Stoffwechselstörungen und schließlich zum Tod und zur Abstoßung des Bandwurms. Zersetzte und teilweise angedaute Fragmente können gelegentlich in den Fäzes gesehen werden.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die antiparasitäre Wirkung von Fipronil und (S)-Methopren wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit den Ektoparasiten, weniger durch systemische Aufnahme vermittelt. Nach einmaliger topischer Applikation des Tierarzneimittels lassen sich die Wirkstoffe innerhalb der ersten Tage nach Verabreichung an verschiedenen Körperstellen der Katze einschließlich der Kaudalregion nachweisen. Dies zeigt, dass sich die Wirkstoffe von der Applikationsstelle (zwischen Kopf und Schulterblättern) über den Körper des Tieres verteilen/ausbreiten.

Fipronil-Sulfon, ein unter Lichteinfluss entstehendes Abbauprodukt von Fipronil, wird ebenfalls auf den Haaren gefunden. Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronil-Sulfon und (S)-Methopren im Haarkleid nehmen zwar im Laufe der Zeit ab, sind aber für mindestens 42 Tage nach der Behandlung nachweisbar. Nach Auftragen auf die Haut und der zusätzlichen, potenziellen oralen Aufnahme beim Putzen kommt es auch zu einer teilweisen systemischen Resorption, die mit der Zeit abnimmt. Die Höchstkonzentrationen der resorbierten Anteile von Fipronil und (S)-Methopren im Plasma werden innerhalb von 8 bis 9 Stunden erreicht. Im Gegensatz zu anderen Tierarten entsteht bei Katzen kein Fipronil-Sulfon. Fipronil wird hauptsächlich in unveränderter Form über die Fäzes ausgeschieden. (S)-Methopren wird nach Resorption sehr rasch metabolisiert und ausgeschieden.

Eprinomectin und Praziquantel wirken systemisch, wobei die Höchstwerte der Plasmakonzentration innerhalb von 48 bzw. 6 Stunden nach der Behandlung mit einer durchschnittlichen Höchstkonzentration (C<sub>max</sub>) von ca. 20,1 ng/ml für Eprinomectin und 157 ng/ml für Praziquantel erreicht werden.

Eprinomectin wird nach Resorption stark an Plasmaproteine gebunden (>99 %), hat eine niedrige Blutclearance und verteilt sich gut in die Gewebe. Es wird nur in geringem Umfang verstoffwechselt und hauptsächlich in unveränderter Form über die Fäzes ausgeschieden. Die mittlere Halbwertszeit beträgt für diese Verbindung 4,75 Tage. Praziquantel weist eine mäßige Gewebeverteilung auf und ca. 64-84 % werden an Plasmaproteine gebunden. Praziquantel wird in der Leber metabolisiert und über die Niere ausgeschieden. Die mittlere Halbwertszeit von Praziquantel beträgt 3,08 Tage.

*In vitro*-Untersuchungen zur Metabolisierung und *in vivo*-Studien zufolge bestehen keine pharmakodynamischen oder pharmakokinetischen Wechselwirkungen zwischen Fipronil, (S)-Methopren, Eprinomectin und Praziquantel.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Glycerinformal  
Natriumedetat (E385)  
Propylgallat (E310)  
Thiodipropionsäure  
Dimethylisosorbid  
Butylhydroxytoluol (E321)

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre für den 0,3 ml Applikator.  
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre für den 0,9 ml Applikator.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Den Applikator in der Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Die ungebrauchten Applikatoren sind im ungeöffneten Blister aufzubewahren.  
Geöffnete Applikatoren sollten sofort entsorgt werden.



## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Einzeldosis-Applikatoren aus klarem, silikonisierten, cyclischen Olefin-Copolymer (COC), die 0,3 ml oder 0,9 ml der Arzneimittellösung enthalten, verschlossen mit einem Deckel aus Polymer und einzeln in Blistern aus Plastik verpackt.

Umkarton mit 1, 3, 4 oder 15 Applikator(en) zu je 0,3 ml Einzeldosis.

Umkarton mit 1, 3, 4, 6 oder 15 Applikator(en) zu je 0,9 ml Einzeldosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

BROADLINE oder entleerte Applikatoren dürfen nicht in Gewässer (Teiche, Wasserläufe, Gräben) gelangen, da sie eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/13/157/001-009

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 04.12.2013

Datum der letzten Verlängerung: 24/09/2018

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton, Packung mit 1, 3, 4, 6 oder 15 Applikatoren

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BROADLINE Spot on Lösung für Katzen < 2,5 kg  
BROADLINE Spot on Lösung für Katzen 2,5-7,5 kg

### 2. WIRKSTOFF(E)

Je Dosis:

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. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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. ZIELTIERART(EN)

Katzen

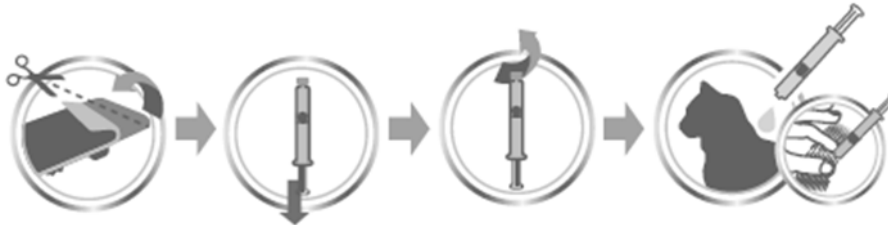
### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

## 7. ART DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.

Nur zur äußeren Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.



## 8. WARTEZEIT(EN)

## 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

## 11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Den ungebrauchten Applikator im ungeöffneten Blister aufbewahren.

## 12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

## 13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig

## 14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Applikator

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BROADLINE

**2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

0,3 ml  
0,9 ml

**3. ART(EN) DER ANWENDUNG**



**4. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

**5. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**6. VERFALLDATUM**

EXP

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

Blister

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BROADLINE Spot on Lösung für Katzen < 2,5 kg

BROADLINE Spot on Lösung für Katzen 2,5-7,5 kg

**2. ZULASSUNGSINHABER**



**3. VERFALLDATUM**

EXP

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**5. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**BROADLINE Spot on Lösung für Katzen < 2,5 kg**  
**BROADLINE Spot on Lösung für Katzen 2,5-7,5 kg**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BROADLINE Spot on Lösung für Katzen < 2,5 kg  
BROADLINE Spot on Lösung für Katzen 2,5-7,5 kg

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Einzeldosis (Applikator) enthält:

	Volumen der Einzeldosis (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methopren (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Katzen < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Katzen 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Hilfsstoff: Butylhydroxytoluol (E321) 1 mg/ml  
Spot-on Lösung

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Für Katzen, bei denen eine Mischinfestation vorliegt oder das Risiko einer solchen durch Zestoden (Bandwürmer), Nematoden (Rundwürmer) und Ektoparasiten besteht. Die Anwendung des Tierarzneimittels ist nur dann angezeigt, wenn gegen alle drei Gruppen gleichzeitig behandelt werden soll.

Ektoparasiten

- Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*). Abtötung von Flöhen innerhalb von 24 Stunden. Eine Behandlung verhindert einen erneuten Befall mit Flöhen für mindestens einen Monat.
- Zur Verhinderung eines Flohbefalls der Umgebung durch Hemmung aller unreifen Entwicklungsstadien der Flöhe (Eier, Larven und Puppen) für länger als einen Monat.
- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen Flohspeichel-Allergie-Dermatitis (FAD) eingesetzt werden.

- Zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*). Abtötung von Zecken innerhalb von 48 Stunden. Eine Behandlung verhindert einen erneuten Befall mit Zecken für bis zu 3 Wochen. Zur Behandlung der Kopfräude (*Notoedres cati*).

#### Zestoden

- Zur Behandlung eines Befalls mit Bandwürmern (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (adult) und *Joyeuxiella fuhrmanni* (adult)).

#### Nematoden

- Zur Behandlung eines Befalls mit Magen-Darm-Würmern (L3-, L4-Larven und adulte Stadien von *Toxocara cati*, adulte Stadien von *Toxascaris leonina*, L4-Larven und adulte Stadien von *Ancylostoma tubaeforme* sowie von *Ancylostoma ceylanicum* und adulte Stadien von *Ancylostoma braziliense*).
- Zur Behandlung eines Befalls mit feline Lungenwürmern (L3-Larven, L4-Larven und adulte Stadien von *Aelurostrongylus abstrusus*, L4-Larven und adulte Stadien von *Troglostrongylus brevior*).
- Zur Behandlung eines Befalls mit Haarwürmern (*Capillaria plica*).
- Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (Larven von *Dirofilaria immitis*) für einen Monat.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht bei kranken (z. B. Allgemeinerkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Nicht bei Kaninchen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Vorübergehendes Verkleben und Abstehen der Haare sowie leichte vorübergehende Hautreaktionen (Juckreiz, Haarverlust) wurden häufig an der Applikationsstelle in klinischen Studien beobachtet.

Vorübergehend starkes Speicheln nach Ablecken der Applikationsstelle nach der Behandlung wurde in klinischen Studien häufig beobachtet.

Magen-Darm-Beschwerden und/oder neurologische Erscheinungen können aus einer versehentlichen oralen Einnahme des Tierarzneimittels resultieren (siehe Abschnitt BESONDERE WARNHINWEISE- Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren). Basierend auf Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung wurden in sehr seltenen Fällen eine vorübergehende Blindheit oder ein vermindertes Sehvermögen beobachtet.

Sollten die Symptome nicht innerhalb von 24 Stunden von selbst abklingen, kann eine symptomatische Behandlung erforderlich sein. Durch eine korrekte Applikation kann das Auftreten solcher Nebenwirkungen verringert werden (siehe Abschnitt DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Katze

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur äußerlichen Anwendung: Auftropfen auf die Haut (Spot-on).



Die empfohlenen Minimaldosen betragen 10 mg/kg Körpergewicht für Fipronil, 12 mg/kg für (S)-Methopren, 0,5 mg/kg für Eprinomectin und 10 mg/kg für Praziquantel.

Wählen Sie die für das Körpergewicht der Katze geeignete Applikatorgröße (oder geeignete Kombination von Applikatoren für Katzen > 7,5 kg).

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte ausschließlich auf der bestätigten Mischinfestation mit Ektoparasiten und Nematoden (einschließlich Vorbeugung der Herzwurmerkrankung) oder einem signifikanten Risiko einer solchen Mischinfestation beruhen und gleichzeitig sollte eine Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt sein. Wenn kein Risiko einer Co-Infestation besteht, sollte die Anwendung eines Antiparasitikums mit engem Wirkspektrum als Mittel der Wahl in Betracht gezogen werden.

Die Verschreibung sollte auf die individuellen Bedürfnisse der Katze zugeschnitten sein, basierend auf der klinischen Beurteilung, der Lebensumstände des Tieres und der örtlichen epidemiologischen Situation (inklusive Zoonoserisiken, soweit relevant), um ausschließlich Mischinfestationen/Risiken von solchen zu behandeln.

Die Behandlung sollte nicht ohne tierärztlichen Rat von einem Tier auf das nächste übertragen werden.

Die Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (Larven von *Dirofilaria immitis*) sollte innerhalb eines Monats nach der ersten zu erwartenden Stechmückenexposition begonnen werden.

Bei einer Behandlung gegen *Aelurostrongylus abstrusus* kann eine zweite Verabreichung einen Monat nach der initialen Behandlung empfohlen werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Wählen Sie die für das Körpergewicht der Katze geeignete Applikatorgröße.

- Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere aufschneiden und Folie abziehen.
- Applikator entnehmen und aufrecht halten.
- Stempel etwas zurückziehen, Kappe drehen und abziehen.
- Fell in der Mitte des Nackens zwischen Schädelbasis und Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird.
- Spitze des Applikators auf die Haut aufsetzen und den gesamten Inhalt des Applikators direkt auf die Haut an einem Punkt ausdrücken.
- Es ist wichtig, das Tierarzneimittel auf einer trockenen Hautstelle zu applizieren, die die Katze nicht ablecken kann. Bei langhaarigen Katzen sollte besonders darauf geachtet werden, dass die Lösung direkt auf die Haut und nicht auf die Haare getropft wird, um eine optimale Wirksamkeit sicherzustellen.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Den Applikator in der Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die ungebrauchten Applikatoren sind im ungeöffneten Blister aufzubewahren.

Geöffnete Applikatoren sollten sofort entsorgt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das gegenseitige Belecken von Tieren nach der Behandlung ist zu vermeiden.

Nach der Behandlung werden Zecken im Allgemeinen innerhalb von 48 Stunden nach der Infestation abgetötet, bevor sie eine Blutmahlzeit aufnehmen.

Das Ansaugen einzelner Zecken nach der Behandlung und damit die Übertragung von Infektionskrankheiten kann jedoch unter ungünstigen Bedingungen nicht völlig ausgeschlossen werden.

Der Einfluss von Shampooieren und Waschen des Tieres wurde nicht untersucht und sollte vermieden werden. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass kurzer Kontakt des Tieres mit Wasser im Monat nach der Behandlung die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringert. Vorsorglich wird empfohlen, das Tier innerhalb von 2 Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels nicht zu baden. Reinfestationen mit Bandwürmern sind möglich, wenn Zwischenwirte wie Flöhe und Mäuse nicht kontrolliert werden.

Parasiten können Resistenzen gegen jede beliebige antiparasitäre Wirkstoffklasse entwickeln, wenn eine Substanz aus der betreffenden Klasse häufig angewendet wird. Deshalb sollten epidemiologische Informationen über die aktuelle Empfindlichkeit der Zielspezies berücksichtigt werden, um einer möglichen Resistenzselektion vorzubeugen.

Bei einzelnen Katzen kann der Befall mit *Notoedres cati* aufgrund von bakteriellen Infektionen schwerwiegend oder kompliziert verlaufen. In diesen schwerwiegenden Fällen kann eine begleitende Behandlung notwendig sein.

Katzen, die in endemischen Herzwurmgebieten leben oder sich aufgehalten haben, können mit adulten Herzwürmern befallen sein. Das Tierarzneimittel kann an Katzen mit adulten Herzwürmern zwar unbedenklich verabreicht werden; eine therapeutische Wirkung gegen adulte *Dirofilaria immitis* wurde jedoch nicht nachgewiesen. Deshalb wird empfohlen, alle Katzen ab einem Alter von 6 Monaten, die in endemischen Herzwurmgebieten leben, auf Befall mit adulten Herzwürmern zu untersuchen, bevor sie mit dem Tierarzneimittel zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung behandelt werden.

Einige Katzen mit patenten *Joyeuxiella spp.* Infektion können jedoch einen hohen Anteil an juvenilen Würmern beherbergen, die für das Tierarzneimittel nicht empfindlich sind; daher wird in Fällen dieser Infektion eine Folgeuntersuchung empfohlen.

Um eine Reinfektion durch das Aufkommen neuer Flöhe zu reduzieren, wird eine Behandlung aller Katzen im Haushalt empfohlen. Andere Tiere im gleichen Haushalt sollten auch mit einem geeigneten Produkt behandelt werden.

Alle Flohstadien können sowohl Körbchen, Decken und gewohnte Ruheplätze der Katze wie z. B. Teppiche und Polstermöbel befallen. In Fällen mit massivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen sollten diese Bereiche mit einem geeigneten Insektizid behandelt und danach regelmäßig gesaugt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zum Auftropfen auf die Haut. Nicht injizieren, nicht oral oder anderweitig verabreichen. Kontakt mit den Augen der Katze vermeiden.

Es ist wichtig, das Tierarzneimittel auf einer Hautstelle zu applizieren, die die Katze nicht ablecken kann: im Nacken, zwischen den Schulterblättern. Behandelte Tiere sollten darin gehindert werden, sich nach der Behandlung gegenseitig abzulecken.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels führte in Sicherheitsstudien häufig bis gelegentlich zu Erbrechen, vermehrtem Speichelfluss und/oder vorübergehenden neurologischen Symptomen wie Ataxie, Desorientierung, Apathie und Pupillenerweiterung. In sehr seltenen Fällen wurde nach Markteinführung über Muskelzittern berichtet. Diese Symptome klingen gewöhnlich von selbst innerhalb von 24 Stunden ab. In sehr seltenen Fällen kann eine symptomatische Behandlung erforderlich sein.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht geprüft für Verabreichungsintervalle von weniger als 2 Wochen oder bei Katzenwelpen, die unter 7 Wochen alt sind und/oder weniger als 0,6 kg wiegen. Das Tierarzneimittel ist nicht bei Katzenwelpen, die weniger als 0,6 kg wiegen und / oder weniger als 7 Wochen alt sind, anzuwenden.

Das Tierarzneimittel soll nicht bei Hunden angewendet werden. Einige Hunderassen können eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber makrozyklischen Laktonen aufweisen, die möglicherweise zu neurotoxischen Erscheinungen führen können. Die orale Aufnahme durch Hunde, insbesondere Collies, Bobtails und verwandte Rassen oder Kreuzungen mit diesen Rassen, sollte deshalb vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Handschuhe getragen werden. Nach der Anwendung Hände sofort waschen.

Der Kontakt der Finger mit dem Inhalt des Applikators ist zu vermeiden. Nach versehentlichem Hautkontakt mit Wasser und Seife abwaschen. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen, da das Tierarzneimittel leichte Reizungen der Bindehaut und des Auges verursachen kann. Bei anhaltender Augenreizung oder Auftreten von Nebenwirkungen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden, bis die Applikationsstelle trocken ist. Kindern sollte nicht erlaubt werden, währenddessen mit den behandelten Tieren zu spielen. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil, (S)-Methoprene, Eprinomectin oder Praziquantel oder sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen mit den einzelnen Wirkstoffen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.



### Überdosierung (Symptome):

Die Verträglichkeit wurde bei gesunden Jungkatzen im Alter von 7 Wochen und älter mit einer bis zu 15-fach erhöhten empfohlenen Dosis nachgewiesen, die bis zu 6-mal in vier-wöchigem Abstand behandelt wurden. Sie wurde auch bei erwachsenen Katzen bestätigt, die 3-mal in zwei-wöchigem Abstand mit bis zu 5-fach erhöhter empfohlener Dosis behandelt wurden. Milde und vorübergehende Erscheinungen konnten beobachtet werden, die sich am Folgetag spontan zurückbildeten - siehe Abschnitt „NEBENWIRKUNGEN“.

Katzen, die mit adulten Herzwürmern befallen waren, tolerierten eine bis zu 9-fach erhöhte empfohlene Dosis, 3-mal in 4-wöchigem Abstand, ohne Nebenwirkungen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

BROADLINE oder der entleerte Applikatoren dürfen nicht in Gewässer (Teiche, Wasserläufe, Gräben) gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. WEITERE ANGABEN**

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und ist gegenüber der Welt-Organisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtig.

Umkarton mit 1, 3, 4 oder 15 Applikator(en) zu je 0,3 ml Einzeldosis.

Umkarton mit 1, 3, 4, 6 oder 15 Applikator(en) zu je 0,9 ml Einzeldosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.