

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BROADLINE spot-on, opløsning til kat < 2,5 kg

BROADLINE spot-on, opløsning til kat 2,5–7,5 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

BROADLINE spot-on opløsning	Indhold pr. applikator (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methopren (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Kat <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Kat 2,5–7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Hjælpstoffer:

Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg/ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.

Klar, farveløs til gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til kat som har eller risikerer at få blandingsinfestationer med cestoder, nematoder og ektoparasitter. Veterinærlægemidlet er udelukkende indiceret når der behandles samtidigt for alle tre grupper.

Ektoparasitter

- Behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*). Lopper dræbes inden for 24 timer. En behandling forebygger nye angreb i mindst en måned.
- Forebyggelse af loppesmitte til omgivelserne ved at hæmme udviklingen af umodne loppestadier (æg, larver og pupper) i mere end en måned.
- Præparatet kan indgå som led i behandlingen af loppebetinget allergisk dermatit (FAD).
- Behandling og forebyggelse af flåtangreb (*Ixodes ricinus*). Flåter dræbes inden for 48 timer. En behandling forebygger nye angreb i op til 3 uger.
- Behandling af skab hos kat (*Notoedres cati*).

Cestoder

- Behandling af infestationer med bændelorm (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (voksne) og *Joyeuxiella fuhrmanni* (voksne)).

Nematoder

- Behandling af infestationer med gastrointestinale nematoder (L3, L4 larver og voksne stadier af *Toxocara cati*, L4 larver og voksne stadier af *Ancylostoma tubaeforme*, samt voksne stadier af *Toxascaris leonina* og *Ancylostoma braziliense*).
- Behandling af infestationer med kattens lungeorm (L3 larver, L4 larver og voksne stadier af *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 larver og voksne stadier af *Troglostrongylus brevior*).
- Behandling af infestationer med blæreorm (*Capillaria plica*).
- Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver) i en måned.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til syge eller afkræftede dyr.

Må ikke anvendes til kaniner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Når veterinærlægemidlet påføres, skal man ved behandling af langhårede racer være særlig opmærksom på, at det påføres direkte på huden og ikke i pelsen, da dette kan føre til en lavere biotilgængelighed af de aktive stoffer og dermed reduceret virkning.

Der foreligger ingen data for, hvordan badning/shamponering påvirker veterinærlægemidlets virkning hos kat. Det er imidlertid usandsynligt, at virkningen reduceres markant, hvis dyret kommer i kortvarig kontakt med vand én til to gange inden for en måned efter påføringen. For en sikkerheds skyld anbefales det, at man ikke bader dyr inden for 2 dage efter påføring.

Efter behandling med BROADLINE dræbes flåter sædvanligvis inden for 48 timer efter infestation uden at have fået et blodmåltid. Overførsel af infektiøse lidelser kan imidlertid ikke helt udelukkes, da tilhæftning af enkelte flåter kan forekomme.

Re-infestation med bændelorm kan ske, med mindre man kontrollerer tilstedeværelsen af mellemværter som bl.a. lopper og mus.

Hos enkelte katte kan *Notoedres cati* infestation være svær eller kompliceres af bakteriel infektion. I disse tilfælde kan anden samtidig behandling blive nødvendig.

Resistens hos parasitter kan udvikles over for enhver klasse af antiparasitære lægemidler ved hyppig anvendelse af et stof fra samme klasse. Man bør derfor tage højde for epidemiologiske informationer om målarternes aktuelle følsomhed for at begrænse sandsynligheden for fremtidig resistensudvikling.

Katte fra områder med endemisk hjerteorm, eller som har rejst til endemiske områder, kan blive smittet med voksne hjerteorm. Det er sikkert at administrere veterinærlægemidlet til katte, som er smittet med voksne hjerteorm, men der er ikke påvist nogen terapeutisk virkning mod voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor, at alle katte som er 6 måneder gamle eller ældre, som lever i områder med endemisk hjerteorm, testes for eksisterende infestation med hjerteorm, før de behandles med præparatet til forebyggelse af hjerteorm.

Nogle katte med persisterende *Joyeuxiella spp.* infestation kan imidlertid have en høj tilstedeværelse af juvenile orm, som ikke er følsomme for produktet. I sådanne tilfælde anbefales en opfølgning på behandlingen.

For at reducere risikoen for re-infestation med nyligt klækkede lopper anbefales det, at alle katte i husholdningen behandles. Andre dyr i samme husholdning bør også behandles med et passende præparat.

Alle loppestadier kan spredes til dyrets kurv, leje og sædvanlige hvilesteder såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af massivt loppeangreb samt ved starten af behandlingen skal omgivelserne derfor behandles med et egnet bekæmpelsesmiddel og derefter støvsuges regelmæssigt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun til udvortes brug. Må ikke injiceres, indgives oralt eller administreres på anden måde. Undgå at præparatet kommer i kontakt med kattens øjne.

Det er vigtigt at præparatet påføres på huden på et sted, hvor katten ikke kan slikke det af: i nakken eller mellem skulderbladene. Undgå at dyr slikker hinanden efter behandling.

I sikkerhedsstudier er der i almindelige til ualmindelige tilfælde set opkastning, voldsom savlen og/eller forbigående neurologiske symptomer såsom ataksi, forvirring, apati og udvidelse af pupillerne efter oral indtagelse af præparatet. Efter at præparatet er markedsført, er der i meget sjældne tilfælde rapporteret tilfælde af muskelrysten. Normalt forsvinder disse symptomer spontant inden for 24 timer. I meget sjældne tilfælde kan det være nødvendigt at give symptomatisk behandling.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke testet med kortere intervaller end 2 uger eller hos killinger, der vejer under 0,6 kg og/eller som er yngre end 7 uger.

Veterinærlægemidlet er ikke beregnet til hunde. Visse hunderacer kan have øget følsomhed over for makrocycliske laktoner, hvilket potentielt kan medføre tegn på neurotoksicitet. Det bør derfor undgås at Collier, Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger indtager præparatet oralt.

Ekinokok-infektion er farlig for mennesker, og sygdommen er anmeldpligtig ifølge World Organisation for Animal Health (OIE).

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen.

Vask hænderne straks efter brug eller brug passende beskyttelseshandsker under behandling af katten. Ubrugte applikatorer skal opbevares i den ubrudte blisterpakning.

Undgå at få applikatorens indhold på fingrene. Hvis dette sker, bør hænderne vaskes med sæbe og vand. Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skal der skylles omhyggeligt med vand, da præparatet kan forårsage let irritation af slimhinder og øjne. I tilfælde af vedvarende øjenirritation eller hvis der ses bivirkninger, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Behandlede dyr bør omgås med forsigtighed indtil påføringsstedet er tørt, og børn bør ikke gives lov til at lege med det behandlede dyr i den periode. Det anbefales at nylig behandlede dyr ikke sover sammen med deres ejere, især ikke med børn.

Mennesker med kendt overfølsomhed over for nogen af aktivstofferne eller hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I kliniske studier var det almindeligt at se midlertidig sammenfiltring af pelsen samt milde og forbigående hudreaktioner på applikationsstedet efter behandling.

Hvis katten slikkede på applikationsstedet efter behandling, var det i kliniske studier almindeligt at se midlertidig, voldsom savlen.

Oral indtagelse af præparatet kan resultere i symptomer fra fordøjelseskanalen og/eller neurologiske symptomer (se punkt 4.5).

Symptomatisk behandling kan være nødvendig hvis disse symptomer ikke forsvinder spontant inden for 24 timer. Korrekt applikation vil minimere forekomsten af sådanne tilfælde (se punkt 4.9).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Laboratorieundersøgelser med de individuelle indholdsstoffer i rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til udvortes brug på huden (spot-on).



Brugen af veterinærlægemidlet bør udelukkende baseres på bekræftet blandingsinfestation, eller betydelig risiko for blandingsinfestation, med ektoparasitter og nematoder (inkl. forebyggelse af hjerteorm), hvor der også er indikation for samtidig behandling mod cestoder. Hvor der ikke er risiko for blandingsinfestation, bør man som udgangspunkt overveje at anvende et smalspektret antiparasitært middel til behandlingen.

For at sikre at der kun behandles i tilfælde af /risiko for blandingsinfestation, bør udskrivning tilpasses den enkelte katts behov og være baseret på en klinisk vurdering, dyrets livsstil og på den lokale epidemiologiske status (inkl. risiko for zoonose hvor det er relevant).

Behandling bør ikke ekstrapoleres fra et dyr til et andet uden dyrlægens vurdering.

Dosering:

Den anbefalede minimumsdosis er 10 mg/kg kropsvægt for fipronil, 12 mg/kg for (S)-methopren, 0,5 mg/kg for eprinomectin og 10 mg/kg for praziquantel.

Vælg den applikatorstørrelse som passer til kattens vægt.

Kattens vægt	Indhold pr. dosisenhed (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	Passende kombination af applikatorer				

Administrationsmåde:

Klip blisteret op med en saks langs den stiplede linje og træk filmen af. Tag applikatoren ud af pakningen og hold den lodret. Træk stemplet lidt ud, vrid og træk hættten af. Del pelsen langs nakkens midterlinje mellem basis af hovedet og skulderbladene, således at huden bliver synlig. Placer applikatorens spids på huden og anbring hele indholdet direkte på huden på ét og samme sted.

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver) bør påbegyndes indenfor 1 måned efter, at katten første gang kan forventes at blive udsat for myg.

Ved behandling mod *Aelurostrongylus abstrusus* anbefales eventuelt en opfølgende administration en måned efter den første behandling.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Sikkerheden er demonstreret ved behandlinger af raske killinger, der var 7 uger gamle og ældre. Killingerne blev behandlet op til 6 gange med op til 5 gange den maksimale dosis (dvs. op til 15 gange den anbefalede dosis) med fire-ugers intervaller. Sikkerheden er ligeledes demonstreret hos voksne raske katte, som blev behandlet 3 gange med to-ugers intervaller med op til 5 gange den anbefalede dosis. Der kan observeres milde og forbigående neurologiske symptomer så som ataksi, forvirring, apati og udvidelse af pupillerne, som forsvinder spontant dagen efter. Desuden kunne der i enkeltstående tilfælde observeres forbigående savlen og/eller opkastning hos såvel killinger som voksne katte.

Katte der var inficeret med voksne hjerteorm tålte op til 3 gange den maksimale dosis (dvs. op til 9 gange den anbefalede dosis), givet 3 gange med 4 ugers interval uden at få bivirkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antiparasitære midler, insekticider, avermectiner, eprinomectinkombinationer.

ATCvet-kode: QP54AA54.

Veterinærlægemidlet er en spot-on opløsning til udvortes brug som indeholder de insekticide og acaricide aktive stoffer fipronil (adulticid) og (S)-methopren (ovicid og larvicid), kombineret med eprinomectin, som er et endektocid, og praziquantel, som er et cestocid, for at komplettere den bredspektrede aktivitet mod gastrointestinale nematoder, lungeorm, bændelorm og blæreorm.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fipronil er et insekticid og acaricid hørende til phenylpyrazolfamilien. Fipronil og dets metabolit fipronilsulfon virker ved at påvirke de ligand-styrede kloridkanaler, især de, der styres af neurotransmitteren GABA (gamma-aminosmørsyre), såvel de desensibiliserende (D) som de ikke-desensibiliserende (N) kanaler styret af glutamat (Glu, unikke invertebrat ligand-styrede kloridkanaler), hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af klorioner over cellemembraner. Dette resulterer i en ukontrolleret CNS-aktivitet med deraf følgende drab af insekter og mider.

(S)-methopren er en insektvækstregulator (IGR) der tilhører stofgruppen ”juvenile hormon-analoger”, som hæmmer udviklingen af immature insektstadier. Stoffet efterligner virkningen af juvenilt hormon, og det forårsager nedsat udvikling og død af loppens udviklingsstadier. Den ovicide effekt af (S)-methopren på dyret skyldes enten direkte penetration gennem skallen af det nylagte æg eller absorption gennem den voksne loppes cuticula. (S)-methopren er også virksomt ved at forhindre loppelarver og -pupper i at udvikle sig. Dette forebygger, at de behandlede dyrs omgivelser smittes med immature loppestadier.

Eprinomectin er et endektocid fra gruppen af makrocycliske laktoner. Denne gruppes forbindelser bindes selektivt og de har en stor affinitet til de glutamatregulerede kloridionkanaler, som forekommer i nerve- og muskelceller hos hvirvelløse dyr. Denne egenskab fører til forøgelse af cellemembranens permeabilitet for kloridioner og dermed en hyperpolarisering af nerve- eller muskelceller, som resulterer i paralyse og drab af parasitterne. Det er vist, at eprinomectins virkningsspekter dækker gastrointestinale og ekstraintestinale nematoder.

Praziquantel er et syntetisk isoquinolon-pyrazin derivat med aktivitet over for bændelorm. Praziquantel absorberes hurtigt via parasittens overflade og påvirker cestoders membranpermeabilitet, og dermed gennemstrømningen af divalente kationer, især calcium homeostase, der antages at bidrage til hurtig muskelsammentrækning og vakuolisering. Dette fører til alvorlige skader i parasittens integument, kontraktion og paralyse, afbrudt metabolisme og endelig til parasittens død og udstødelse. Opløste og delvist fordøjede fragmenter kan lejlighedsvis ses i fæces.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Den ektoparasitære aktivitet af fipronil og (S)-methopren sker via direkte kontakt med ektoparasitterne snarere end via systemisk eksponering. De første dage efter en enkelt topikal applikation af veterinærlægemidlet blev aktivstofferne fundet på forskellige områder af kattens krop, også i haleregionen, hvilket indikerer distribution/spredning fra applikationsstedet (området mellem hoved og skulderblade) til hele dyrets krop.

Fipronilsulfon, som et fotonedbrydningsprodukt af fipronil, er også fundet i pelsen. Koncentrationen i pelsen af fipronil, fipronilsulfon og (S)-methopren aftager over tid men kan påvises i min. 42 dage efter behandling. Den topikale applikation, hvor der kan forekomme oral eksponering via soignering, medfører ligeledes en delvis systemisk eksponering som aftager over tid. Maksimal plasmakoncentration af den absorberede del af fipronil og (S)-methopren nås i løbet af 8-9 timer. Til forskel fra andre arter dannes fipronilsulfon ikke i katten. Fipronil udskilles hovedsagelig via fæces som uforandret lægemiddel. (S)-methopren metaboliseres og udskilles meget hurtigt efter absorption.

Eprinomectin og praziquantel agerer systemisk, og når maksimal plasmakoncentration inden for henholdsvis 48 timer og 6 timer efter behandling, med gennemsnitlige maksimale koncentrationer (C_{max}) på 20,1 ng/ml for eprinomectin og 157 ng/ml for praziquantel.

Når eprinomectin er absorberet bindes det især til plasmaproteiner (>99 %), har en lav blodclearance og distribueres godt i væv. Dets metabolitter er begrænsede og udskilles hovedsagelig uforandret i fæces. Gennemsnitlig halveringstid for dette stof er 4,75 dage. Praziquantel har moderat vævsdistribution, og ca. 64–84 % praziquantel bindes til plasmaproteiner. Praziquantel gennemgår hepatisk metabolisme og udskilles efterfølgende via nyrerne. Gennemsnitlig halveringstid for praziquantel er 3,08 dage.

In vitro metabolismestudier og *in vivo* studier har vist, at der ikke er farmakodynamiske eller farmakokinetiske interaktioner mellem fipronil, (S)-methopren, eprinomectin og praziquantel.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Glycerol formal
Dinatriumedetat (E385)
Propylgallat (E310)
Thiodipropionsyre
Dimethylisosorbid
Butylhydroxytoluen (E321)

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i blisterpakningen for at beskytte mod lys.
Applikatorer skal opbevares i ubrudt blisterpakning.
Anbrudte applikatorer skal destrueres umiddelbart efter brug.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Sprøjteformet enkeltdosis-applikator (klar silikonebehandlet cyclic olefin copolymer (COC)) indeholdende 0,3 ml eller 0,9 ml, lukket med en polymerhætte og placeret i individuelle plastikblister.

Æske indeholdende 1, 3, 4, eller 15 applikatorer (hver med 0,3 ml).

Æske indeholdende 1, 3, 4, 6 eller 15 applikatorer (hver med 0,9 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer og må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/13/157/001-009

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 04/12/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANKRIG

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE, pakninger med 1, 3, 4, 6 eller 15 applikatorer

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BROADLINE spot-on opløsning til kat < 2,5 kg

BROADLINE spot-on opløsning til kat 2,5–7,5 kg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Fipronil	24,9 mg
(S)-Methopren	30,0 mg
Eprinomectin	1,20 mg
Praziquantel	24,9 mg

Fipronil	74,7 mg
(S)-Methopren	90,0 mg
Eprinomectin	3,60 mg
Praziquantel	74,7 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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. DYREARTER

Kat

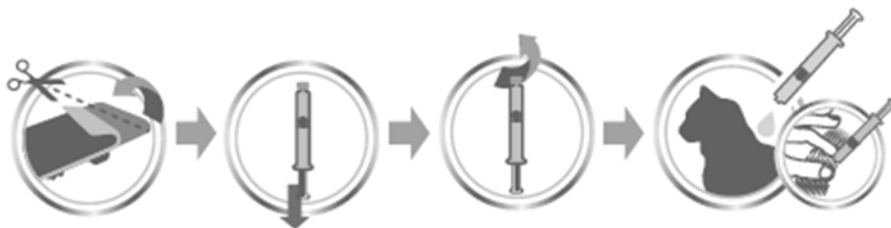
6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Spot-on anvendelse.

Kun til udvortes brug.

Læs indlægssedlen inden brug.



8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar applikatoren i blisteret.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL,
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Applikator

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BROADLINE

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,3 ml

0,9 ml

3. INDGIVELSESVej(E)



4. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

5. BATCHNUMMER

Lot

6. UDLØBSDATO

EXP

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BROADLINE spot-on, opløsning til kat < 2,5 kg

BROADLINE spot-on, opløsning til kat fra 2,5–7,5 kg

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
BROADLINE spot-on, opløsning til kat <2,5 kg
BROADLINE spot-on, opløsning til kat 2,5–7,5 kg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BROADLINE spot-on, opløsning til kat <2,5 kg
BROADLINE spot-on, opløsning til kat 2,5–7,5 kg

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver applikator indeholder:

BROADLINE spot-on opløsning	Indhold pr. applikator (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methopren (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Kat <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Kat 2,5–7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Hjælpestof: Butylhydroxytoluen.

4. INDIKATIONER

Til katte som har eller risikerer at få blandingsinfestationer med bændelorm, rundorm og ektoparasitter. Veterinærlægemidlet skal udelukkende bruges, når der behandles samtidigt mod alle tre grupper.

Ektoparasitter

- Behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*). Lopper dræbes inden for 24 timer. En behandling forebygger mod nye angreb i mindst en måned.
- Forebyggelse af loppesmitte til omgivelserne ved at hæmme udviklingen af umodne loppesstadier (æg, larver og pupper) i mere end en måned.
- Præparatet kan indgå som led i behandlingen af loppebetinget allergisk dermatit (FAD).
- Behandling og forebyggelse af flåtangreb (*Ixodes ricinus*). Flåter dræbes inden for 48 timer. En behandling forebygger mod nye angreb i op til 3 uger.
- Behandling af skab hos kat (*Notoedres cati*).

Bændelorm

- Behandling af infestationer med bændelorm (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (voksne), *Joyeuxiella fuhrmanni* (voksne)).

Rundorm

- Behandling af infestationer med rundorm (nematoder) i mave-tarmkanalen (L3, L4 larver og voksne stadier af *Toxocara cati*, L4 larver og voksne stadier af *Ancylostoma tubaeforme*, samt voksne stadier af *Toxascaris leonina* og *Ancylostoma braziliense*).
- Behandling af infestationer med kattens lungeorm (L3 larver, L4 larver og voksne stadier af *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 larver og voksne stadier af *Troglostrongylus brevior*).
- Behandling af infestationer med blæreorm (*Capillaria plica*).
- Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver) i en måned.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til syge eller afkræftede dyr.

Må ikke anvendes til kaniner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

I kliniske studier var det almindeligt at se midlertidig sammenfiltring af pelsen samt milde, forbigående hudreaktioner på applikationsstedet efter behandling.

Hvis katten slikkede på applikationsstedet efter behandling, var det i kliniske studier almindeligt at se midlertidig, voldsom savlen.

Hvis præparatet indtages gennem munden, kan det resultere i symptomer fra fordøjelseskanalen og/eller neurologiske symptomer (se SÆRLIGE ADVARSLER, Særlige forholdsregler til brug hos dyr).

Det kan være nødvendigt at behandle for disse symptomer, hvis de ikke forsvinder af sig selv inden for 24 timer. Korrekt påføring vil minimere forekomsten af sådanne tilfælde (se DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Til udvortes brug på huden (spot-on).



Den anbefalede minimumsdosis er 10 mg/kg kropsvægt for fipronil, 12 mg/kg for (S)-methopren, 0,5 mg/kg for eprinomectin og 10 mg/kg for praziquantel. Vælg den applikatorstørrelse (eller kombination af applikatorer, til katte >7,5 kg) som passer til kattens vægt.

Brugen af veterinærlægemidlet skal udelukkende baseres på bekræftet blandingsinfestation, eller betydelig risiko for blandingsinfestation, med ektoparasitter og rundorm (inkl. forebyggelse af hjerteorm), hvor der er indikation for samtidig behandling mod bændelorm. Hvor der ikke er risiko for blandingsinfestation, bør man som udgangspunkt overveje at anvende et smalspektret antiparasitært middel til behandlingen.

For at sikre at der kun behandles i tilfælde af /risiko for blandingsinfestation, bør udskrivning tilpasses den enkelte katts behov og være baseret på en klinisk vurdering, dyrets livsstil og på den lokale epidemiologiske status (inkl. risiko for zoonose hvor det er relevant).

Behandlingen bør ikke udvides til at omfatte flere dyr uden dyrlægens vurdering.

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver) bør påbegyndes indenfor 1 måned efter, at katten første gang kan forventes at blive udsat for myg.

Ved behandling mod *Aelurostrongylus abstrusus* anbefales eventuelt en opfølgende administration en måned efter den første behandling.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Anvend den applikatorstørrelse der passer til kattens vægt.

- Klip blisteret op med en saks langs den stiplede linje og træk filmen af.
- Tag applikatoren ud af pakningen og hold den lodret.
- Træk stemplet lidt ud, vrid og træk hættten af.
- Del pelsen langs nakkens midterlinje mellem basis af hovedet og skulderbladene, således at huden bliver synlig.
- Placer applikatorens spids på huden og anbring hele indholdet direkte på huden på ét og samme sted.
- Påfør præparatet på tør hud på et sted, hvor katten ikke kan slikke det af. For at opnå optimal virkning ved behandling af langhårede racer skal man være særlig opmærksom på, at præparatet kommer ned på huden og ikke i pelsen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i blisterpakningen for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Undgå at dyr slikker hinanden efter behandling.

Efter behandling dræbes flåter sædvanligvis inden for 48 timer efter infestation uden at have fået et blodmåltid. Tilhæftning af enkelte flåter kan imidlertid forekomme, og overførsel af infektiøse lidelser kan ikke helt udelukkes, hvis betingelserne er ugunstige.

Virkningen af shamponering/badning i vand af dyret er ikke undersøgt og bør undgås. Det er usandsynligt, at præparatets virkning nedsættes hvis dyret er i kortvarig kontakt med vand i måneden efter behandling. For en sikkerheds skyld anbefales det, at man ikke bader dyr inden for 2 dage efter påføring.

Smitte med bændelorm kan ske igen, med mindre man kontrollerer tilstedeværelsen af mellemværter som bl.a. lopper og mus.

Parasitter kan udvikle resistens over for en bestemt klasse af antiparasitære lægemidler ved hyppig anvendelse af et stof fra samme klasse. Derfor bør der tages hensyn til epidemiologiske oplysninger om gældende følsomhed hos målarterne for at begrænse muligheden for fremtidig selektion for resistens.

Hos enkelte katte kan *Notoedres cati* infestation være svær eller kompliceres af bakteriel infektion. I disse tilfælde kan anden samtidig behandling blive nødvendig.

Katte fra områder, hvor man ved at hjerteorm forekommer, eller som har rejst til sådanne områder, kan blive smittet med voksne hjerteorm. Det er sikkert at give veterinærlægemidlet til katte, som er smittet med voksne hjerteorm, men der er ikke påvist nogen terapeutisk virkning mod voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor, at alle katte som er 6 måneder gamle eller ældre, som lever i områder med kendt forekomst af hjerteorm, testes for eksisterende infestation med hjerteorm, før de behandles med præparatet til forebyggelse af hjerteorm.

Nogle katte med vedvarende *Joyeuxiella spp.* infestation kan imidlertid have en høj tilstedeværelse af juvenile orm, som ikke er følsomme for produktet. I sådanne tilfælde anbefales en opfølgning på behandlingen.

For at reducere risikoen for at katten bliver smittet igen med nyligt klækkede lopper, anbefales det, at alle katte i husholdningen behandles. Andre dyr i samme husholdning bør også behandles med et passende præparat.

Alle loppestadier kan spredes til dyrets kurv, leje og sædvanlige hvilesteder såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af massivt loppeangreb samt ved starten af behandlingen skal omgivelserne derfor behandles med et egnet bekæmpelsesmiddel og derefter støvsuges regelmæssigt.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Kun til udvortes brug. Må ikke injiceres, indgives gennem munden eller påføres på anden måde. Undgå at præparatet kommer i kontakt med kattens øjne.

Det er vigtigt, at præparatet påføres på huden på et sted, hvor katten ikke kan slikke det af: i nakken eller mellem skulderbladene. Undgå, at dyr slikker hinanden efter behandling.

I sikkerhedsstudier er der i almindelige til ualmindelige tilfælde set opkastning, voldsom savlen og/eller forbigående neurologiske symptomer såsom ataksi, forvirring, apati og udvidelse af pupillerne efter indtagelse af præparatet gennem munden. Efter at præparatet er markedsført, er der i meget sjældne tilfælde rapporteret tilfælde af muskelrysten. Normalt forsvinder disse symptomer af sig selv inden for 24 timer. I meget sjældne tilfælde kan det være nødvendigt at give symptomatisk behandling.

Sikkerheden af BROADLINE er ikke blevet undersøgt ved behandlingsintervaller kortere end 2 uger eller hos killinger som vejer under 0,6 kg og/eller er under 7 uger gamle.

BROADLINE er ikke beregnet til hunde. Visse hunderacer kan have øget følsomhed over for makrocycliske laktoner, hvilket kan medføre neurologiske bivirkninger. Det bør undgås at Collier, Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger indtager præparatet gennem munden.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen. Vask hænderne straks efter brug eller brug passende beskyttelseshandsker under behandling af katten.

Undgå at applikatorens indhold kommer på fingrene. Hvis dette sker, skal hænderne vaskes med sæbe og vand. Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skal der skylles omhyggeligt med vand, da præparatet kan forårsage let irritation af slimhinder og øjne. Søg lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen, hvis øjenirritation vedvarer, eller hvis der ses bivirkninger.

Begræns håndtering af behandlede dyr indtil påføgingsstedet er tørt, og tillad ikke at børn leger med behandlede dyr i denne periode. Det anbefales derfor at nylig behandlede dyr ikke sover sammen med deres ejere, især ikke med børn.

Mennesker med kendt overfølsomhed over for nogen af de aktive stoffer eller hjælpestoffer bør undgå kontakt med det veterinære lægemiddel.

Drægtighed og diegivning:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser med de individuelle indholdsstoffer i rotter og kaniner har ikke afsløret misdannelser, fostertoksicitet eller toksicitet hos moderdyr. Brug i sådanne tilfælde bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper foretaget af dyrlægen.

Overdosis (symptomer):

Sikkerheden er demonstreret ved behandlinger af raske killinger, der var 7 uger gamle og ældre. Killingerne blev behandlet op til 6 gange med op til 5 gange den maksimale dosis (dvs. op til 15 gange den anbefalede dosis) med fire-ugers intervaller. Sikkerheden er ligeledes demonstreret hos voksne raske katte, som blev behandlet 3 gange med to-ugers intervaller med op til 5 gange den anbefalede dosis.

Der kan ses milde og forbigående neurologiske symptomer så som ukoordinerede bevægelser (ataksi), forvirring, apati og udvidelse af pupillerne, som forsvinder spontant dagen efter – se beskrivelse i afsnittet BIVIRKNINGER.

Katte der var inficeret med voksne hjerteorm tålte op til 3 gange den maksimale dosis (dvs. op til 9 gange den anbefalede dosis), givet 3 gange med 4 ugers interval uden at få bivirkninger.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ekinokok-infektion er farlig for mennesker, og sygdommen er anmeldepligtig ifølge World Organisation for Animal Health (OIE).

Æske indeholdende 1, 3, 4 eller 15 dosisapplikatorer à 0,3 ml

Æske indeholdende 1, 3, 4, 6 eller 15 dosisapplikatorer à 0,9 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.