

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BROADLINE påflekkingsvæske, oppløsning til katt < 2,5 kg

BROADLINE påflekkingsvæske, oppløsning til katt 2,5-7,5 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Hver endoseapplikator inneholder:

BROADLINE påflekkingsvæske, oppløsning	Volum av endose (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
Katt <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Katt 2,5–7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Hjelpestoff:

Butylhydroksytoluen (E321) 1 mg/ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs til gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til katt med, eller med risiko for, blandingsinfeksjon forårsaket av cestoder, nematoder og ektoparasitter. Veterinærpreparatet er utelukkende indisert når behandling skal rettes mot alle tre grupper samtidig.

Ektoparasitter

- Behandling og forebygging av parasittinfeksjoner forårsaket av lopper (*Ctenocephalides felis*). Eliminering av lopper innen 24 timer. Én behandling forebygger ytterligere parasittinfeksjoner i minst en måned.
- Forebygging av loppekontaminering av miljøet ved å hemme utviklingen av umodne loppestadier (egg, larver og pupper) i over en måned.
- Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi til kontroll av loppeallergieksem (FAD).
- Behandling og forebygging av parasittinfeksjoner forårsaket av flått (*Ixodes ricinus*). Eliminering av flått innen 48 timer. Én behandling forebygger ytterligere parasittinfeksjoner i inntil 3 uker.
- Behandling av notoedres-skabb (*Notoedres cati*).

Cestoder

- Behandling av parasittinfeksjoner med bendelorm (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (voksne stadier) og *Joyeuxiella fuhrmanni* (voksne stadier)).

Nematoder

- Behandling av parasittinfeksjoner med gastrointestinale nematoder (L3-larver, L4-larver og voksne stadier av *Toxocara cati*, L4-larver og voksne stadier av *Ancylostoma tubaeforme* og voksne stadier av *Toxascaris leonina* og *Ancylostoma braziliense*).
- Behandling av infeksjoner med feline lungeormer (L3-larver, L4-larver og voksne stadier av *Aelurostrongylus abstrusus*, L4-larver og voksne stadier av *Troglostrongylus brevior*).
- Behandling av infeksjoner med blæreorm (*Capillaria plica*).
- Forebygging av hjerteormsykdom (larver av *Dirofilaria immitis*) i en måned.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til syke dyr eller dyr i rekonvalesens.

Skal ikke brukes til kaniner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ved påføring av veterinærpreparatet bør man være spesielt oppmerksom på langhårede raser, for å sikre at preparatet påføres direkte på huden og ikke i pelsen, da dette kan medføre lavere biotilgjengelighet av virkestoffene og dermed redusert effekt.

Det er ingen tilgjengelige data vedrørende effekten bading/sjamponering kan ha på veterinærpreparatets effekt hos katter. Det er imidlertid lite sannsynlig at preparatets effekt reduseres signifikant dersom dyret er i kort kontakt med vann ved en eller to anledninger i måneden, etter påføring. Som en forsiktighetsregel er det ikke anbefalt å bade dyret før 2 dager etter hudbehandling.

Etter behandling med BROADLINE vil flått vanligvis være drept innen 48 timer etter infeksjon, uten et blodmåltid. Siden det ikke kan utelukkes at enkeltflått fester seg etter behandling, kan overføring av infeksjøs sykdommer ikke utelukkes helt.

Bendelorminfeksjon kan komme tilbake hvis ikke det tas kontroll over mellomverter som bl.a. lopper og mus.

Hos enkelte katter kan infeksjoner med *Notoedres cati* være alvorlige eller kompliseres av bakterieinfeksjoner. I slike alvorlige tilfeller kan kombinasjonsbehandling være nødvendig.

Parasitresistens overfor en spesiell gruppe av antiparasittære midler kan utvikles etter hyppig bruk av en substans tilhørende denne gruppen. Det bør derfor tas hensyn til epidemiologiske opplysninger om gjeldende følsomhet hos målarter for å begrense muligheten for fremtidig seleksjon for resistens.

Katter i områder der hjerteorm er endemisk, eller som har vært på reise i endemiske områder, kan være infiserte med voksne hjerteormer. Selv om veterinærpreparatet trygt kan gis til katter infiserte med voksne hjerteormer, har det ikke blitt fastslått noen terapeutisk effekt overfor voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor at alle katter fra 6 måneders alder, som bor i områder der hjerteorm er endemisk, testes for eksisterende infeksjon med voksne hjerteormer, før de behandles med preparatet for forebygging av hjerteorm.

Noen katter med etablert infeksjon med *Joyeuxiella spp.* kan likevel ha en høy andel av juvenile ormer som ikke er følsomme for preparatet, og derfor anbefales oppfølging etter behandling ved slike infeksjoner.

For å redusere reinfeksjon med nye lopper, anbefales det at alle katter i husholdningen behandles. Andre dyr som bor i samme husholdning bør også behandles med et egnet preparat.

Alle stadier av lopper kan infisere kattens kurv, sengeklær og faste hvileplasser, som tepper og myke møbler. Når man starter opp behandling av massivt infesterte dyr, bør også disse områdene behandles med et egnet middel (f.eks. et insekticid) og deretter støvsuges regelmessig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun til påflekking. Skal ikke injiseres, administreres oralt eller via annen tilførselsvei. Unngå kontakt med kattens øyne.

Det er viktig å påføre veterinærpreparatet på et hudområde hvor katten ikke kan slikke det av: i nakken, mellom skuldrene. Unngå at dyr slikker hverandre etter behandling.

I sikkerhetsstudier medførte oralt inntak av veterinærpreparatet vanlige til mindre vanlige tilfeller av oppkast, kraftig sikling og/eller forbigående nevrologiske tegn som ataksi, desorientering, apati og pupilldilatasjon. Muskeltrremor er rapportert i svært sjeldne tilfeller basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. Disse tegnene opphører vanligvis spontant innen 24 timer. I svært sjeldne tilfeller kan det være behov for symptomatisk behandling.

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke undersøkt ved kortere intervaller enn 2 uker eller hos kattunger som veier mindre enn 0,6 kg og/eller er yngre enn 7 uker.

Veterinærpreparatet er ikke tiltenkt bruk hos hund. Noen hunderaser kan ha økt følsomhet for makrosykliske laktoner, som potensielt kan gi tegn på nevrotoksisitet. Oralt opptak bør derfor unngås hos kollier, Old English Sheepdog og beslektede raser eller blandingsraser.

Ekinokokkose representerer en fare for mennesker, og er en sykdom som skal rapporteres til Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke røyk, drikk eller spis under påføring.

Vask hendene umiddelbart etter bruk eller bruk hansker ved påføring av preparatet på katten.

Ubrukte applikatorer skal oppbevares i intakt blisterpakning.

Unngå kontakt mellom applikatorinnholdet og fingrene. Vask det av med såpe og vann dersom dette skjer. Ved utilsiktet øyeeksponering, skyll øynene grundig med vann da preparatet kan gi lett slimhinne- og øyeirritasjon. Dersom øyeirritasjon vedvarer eller bivirkninger registreres, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Håndtering av behandlede dyr bør begrenses inntil påføringsstedet er tørt, og barn bør ikke få leke med behandlede dyr i denne perioden. Det anbefales derfor at nylig behandlede dyr ikke sover sammen med eiere, spesielt barn.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor noen av virkestoffene eller hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående klumper eller floker i pelsen og milde og forbigående hudreaksjoner på påføringsstedet (kløe, hårtap) er vanlig observert på påføringsstedet etter behandling i kliniske studier.

Dersom katten hadde slikket på påføringsstedet etter behandling, var det vanlig at forbigående kraftig sikling ble observert i kliniske studier.

Oralt inntak av veterinærpreparatet kan medføre gastrointestinale og/eller nevrologiske forstyrrelser (se pkt. 4.5).

Det kan være behov for symptomatisk behandling dersom tegnene ikke opphører spontant innen 24 timer. Korrekt påføring vil begrense forekomst av slike hendelser (se pkt. 4.9).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Laboratoriestudier med de enkelte innholdsstoffene i rotte og kanin har ikke vist teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske effekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til påflekking.



Bruk av veterinærpreparatet skal utelukkende baseres på bekreftet blandingsinfeksjon eller signifikant risiko for blandingsinfeksjon med ektoparasitter og nematoder (inkludert forebygging av hjerteormsykdom), hvor samtidig behandling mot cestoder er indisert. I fravær av risiko for samtidig parasittinfeksjon, bør bruk av et smalspektret parasitticid vurderes som førstelinjebehandling.

Forskrivningsrationalet bør tilpasses den enkelte katts individuelle behov, basert på klinisk vurdering, dyrets livsstil og lokal epidemiologisk situasjon (inkludert zoonotisk risiko, hvis relevant), for å ivareta utelukkende situasjoner med blandingsinfeksjon/risiko for blandingsinfeksjon.

Behandling skal ikke ekstrapoleres fra ett dyr til et annet uten veterinærens vurdering.

Dosering:

Anbefalte minimumsdoser er 10 mg/kg kroppsvekt for fipronil, 12 mg/kg for (S)-metopren, 0,5 mg/kg for eprinomectin og 10 mg/kg for prazikvantel.

Velg egnet applikatorstørrelse til kattens vekt.

Kattens vekt	Volum av enhetsdose (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
< 2,5 kg	0,3	25	30	1,2	25
2,5-7,5 kg	0,9	75	90	3,6	75
> 7,5 kg	egnet kombinasjon av applikatorer				

Tilførselsmåte:

Bruk en saks til å klippe blisterpakningen langs den stiplede linjen, dra deretter lokket av. Ta applikatoren ut av pakningen og hold den slik at den peker oppover. Trekk stemplet litt tilbake, vri og dra av hetten. Skill pelsen ved nakkens midtlinje, mellom nedre del av hodeskallen og skulderbladene, til huden blir synlig. Plasser applikatorspissen på huden og påfør hele innholdet direkte på huden i én flekk.

Forebygging av hjerteormsykdom (*Dirofilaria immitis* larvae) bør starte innen 1 måned etter første forventede myggeeksponering.

Ved behandling av *Aelurostrongylus abstrusus* kan en ny tilførsel 1 måned etter første behandling anbefales.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Sikkerhet er dokumentert ved inntil 5 ganger maksimal eksponeringsdose (dvs. inntil 15 ganger anbefalt dose) hos friske kattunger fra 7 ukers alder behandlet inntil 6 ganger med fire ukers mellomrom. Sikkerhet er også dokumentert hos friske voksne katter behandlet 3 ganger med to ukers mellomrom med inntil 5 ganger anbefalt dose. Lette og forbigående nevrologiske tegn som ataksi, desorientering, apati og pupillutvidelse kan observeres, med spontant opphør påfølgende dag. Forbigående sikling og/eller oppkast kan også observeres i isolerte tilfeller, både hos kattunger og voksne katter.

Katter infiserte med voksne hjerteormer tolererte inntil 3 ganger maksimal eksponeringsdose (dvs. inntil 9 ganger anbefalt dose), hver 4. uke i 3 behandlinger, uten bivirkninger.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: antiparasittære midler, insekticider, avermektiner, eprinomektin, kombinasjoner.

ATC vet-kode: QP54AA54.

Veterinærpreparatet er en påflekkingsvæske til bruk på huden som inneholder de insekticide og acaricide virkestoffene fipronil (dreper voksne stadier) og (S)-metopren (dreper egg og larvestadier), kombinert med det endectocide eprinomektin og det cestocide prazikvantel for å komplettere det brede spekteret med aktivitet overfor gastrointestinale nematoder, lungeorm og bendelorm, samt blæreorm.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fipronil er et insekticid og acaricid tilhørende fenylpyrazolgruppen. Fipronil og dets metabolitt fipronilsulfon virker på ligandstyrte kloridkanaler, spesielt de som styres av neurotransmitteren gammaaminosmørsyre (GABA) samt desensitiserende (D) og ikke-desensitiserende (N) kanaler styrte av glutamat (Glu, ligandstyrte kloridkanaler unike for virvelløse dyr), og blokkerer dermed pre- og

postsynaptisk overføring av kloridioner over cellemembraner. Dette medfører ukontrollert aktivitet i sentralnervesystemet og død hos insekter eller midd.

(S)-Metopren er en insektvekstregulator (IGR) i gruppen kjent som juvenile hormonanaloger, som hemmer utvikling av umodne insektstadier. Denne substansen har samme virkning som juvenilt hormon og medfører hemmet utvikling og død hos utviklingsstadier av lopper. Den ovicidale aktiviteten til (S)-metopren skyldes enten direkte penetrasjon av eggets skall hos nylagte egg eller absorpsjon gjennom overhuden hos voksne lopper. (S)-Metopren virker også ved å hindre utvikling av loppelarver og pupper, noe som forebygger kontaminering av omgivelsene til behandlede dyr med umodne loppestadier.

Eprinomektin er et endektocid tilhørende gruppen makrosykliske laktoner. Substanser i denne gruppen bindes selektivt og med høy affinitet til glutamatstyrte kloridionkanaler som finnes i nerve- eller muskelceller hos virvelløse dyr. Dette medfører at cellemembranen får økt permeabilitet for kloridioner med hyperpolarisering av nerve- eller muskelcellen, som medfører paralysen og død hos parasitten. Eprinomektins spekter av effekt er vist å omfatte gastrointestinale og ekstraintestinale nematoder.

Prazikvantel er et syntetisk isokinolin-pyrazinderivat med aktivitet overfor bendelormer. Prazikvantel adsorberes raskt via parasittoverflaten og påvirker membranpermeabilitet hos cestoder, og dermed divalent kationstrøm, spesielt kalsiumionhomeostase, som antas å bidra til rask muskelkontraksjon og vakuolisering. Dette medfører alvorlige skader i parasittens integument, kontraksjon og paralysen, avbrutt metabolisme og til slutt død og utstøting av parasitten. Desintegreerte og delvis fordøyde fragmenter kan av og til ses i fæces.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Ektoparasittaktiviteten til fipronil og (S)-metopren medieres ved direkte kontakt med ektoparasittene, ikke ved systemisk eksponering. Etter en enkelt påføring av veterinærpreparatet på huden er virkestoffer påvist flere steder på kattens kropp, inkludert halepartiet, de første dagene etter påføring. Dette indikerer distribusjon/forflytning fra påføringsstedet (mellom hodet og skulderbladene) utover dyrets kropp.

Fipronilsulfon, et lysnedbrytningsprodukt av fipronil, er også funnet i pelsen. Konsentrasjonen av fipronil, fipronilsulfon og (S)-metopren i pelsen faller over tid, men kan påvises i minst 42 dager etter dosering. Påføring på huden, med potensiell mulighet for oral eksponering når katten steller pelsen, gir også delvis systemisk eksponering som faller over tid. Maksimal plasmakonsentrasjon av absorbert fraksjon av fipronil og (S)-metopren nås etter 8 til 9 timer. I motsetning til hos andre arter, dannes ikke fipronilsulfon hos katter. Fipronil utskilles hovedsakelig i fæces som uendret legemiddel. Etter at det er absorbert metaboliseres og utskilles (S)-metopren svært raskt.

Eprinomektin og prazikvantel virker systemisk, og maksimal plasmakonsentrasjon nås innen henholdsvis 48 timer og 6 timer etter behandling, med en gjennomsnittlig maksimal konsentrasjon (C_{max}) på 20,1 ng/ml for eprinomektin og 157 ng/ml for prazikvantel. Etter at det er absorbert har eprinomektin høy plasmaproteinbinding (>99 %), lav clearance fra blod og god vevs-distribusjon. Metabolismen er begrenset, og det utskilles hovedsakelig uendret i fæces. Gjennomsnittlig halveringstid for denne forbindelsen er 4,75 dager. Prazikvantel har moderat vevs-distribusjon, og ca. 64-84 % av prazikvantel er bundet til plasmaproteiner. Prazikvantel gjennomgår levermetabolisme etterfulgt av nyreutskillelse. Gjennomsnittlig halveringstid for prazikvantel er 3,08 dager.

In vitro metabolismetester og *in vivo* studier har vist at det ikke er noen farmakodynamiske eller farmakokinetiske interaksjoner mellom fipronil, (S)-metopren, eprinomektin og prazikvantel.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Glyserolformal
Dinatriumedetat (E385)
Propylgallat (E310)
Tiodipropionsyre
Dimetylisosorbid
Butylhydroksytoluen (E321)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i blisterpakningen for å beskytte mot lys.
Applikatorer skal oppbevares i intakt blisterpakning.
Åpnede applikatorer skal kastes umiddelbart etter bruk.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Endose sprøyteformede applikatorer (klar silikonert syklisk olefinkopolymer (COC)) inneholdende 0,3 ml eller 0,9 ml preparat, lukket med en polymerhette, pakket enkeltvis i blisterpakninger av plast.

Eske inneholdende 1, 3, 4 eller 15 applikator(er) (hver på 0,3 ml).
Eske inneholdende 1, 3, 4, 6 eller 15 applikator(er) (hver på 0,9 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med produktet eller tomme beholdere, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/157/001–009

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04/12/2013

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

MERIAL
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse
FRANKRIKE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE, pakningsstørrelser på 1, 3, 4, 6 eller 15 applikatorer

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BROADLINE påflekkingsvæske, oppløsning til katt < 2,5 kg

BROADLINE påflekkingsvæske, oppløsning til katt 2,5–7,5 kg

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Fipronil	24,9 mg
(S)-Metopren	30,0 mg
Eprinomektin	1,20 mg
Prazikvantel	24,9 mg

Fipronil	74,7 mg
(S)-Metopren	90,0 mg
Eprinomektin	3,60 mg
Prazikvantel	74,7 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

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 SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

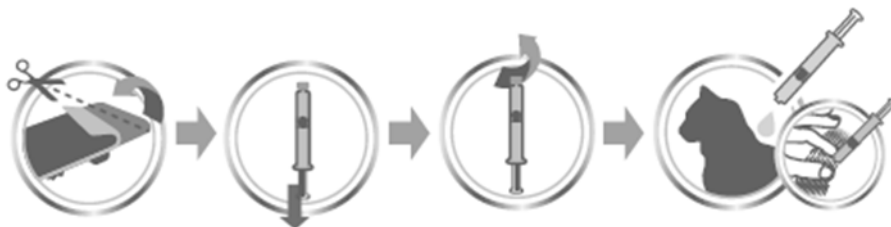
6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til påflekking.

Kun til utvortes bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.



8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar applikatoren i blisterpakningen.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: Les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN ”OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL,
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Applikator

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BROADLINE

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,3 ml

0,9 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)



4. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

6. UTLØPSDATO

EXP

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BROADLINE påflekkingsvæske, oppløsning til katt <2,5 kg
BROADLINE påflekkingsvæske, oppløsning til katt 2,5–7,5 kg

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MERIAL

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

BROADLINE påflekkingsvæske, oppløsning til katt < 2,5 kg
BROADLINE påflekkingsvæske, oppløsning til katt 2,5–7,5 kg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse
FRANKRIKE

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BROADLINE påflekkingsvæske, oppløsning til katt < 2,5 kg
BROADLINE påflekkingsvæske, oppløsning til katt 2,5–7,5 kg

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver endose(applikator) inneholder:

BROADLINE påflekkingsvæske, oppløsning	Volum av endose (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
Katt <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Katt 2,5–7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Hjelpestoff: Butylhydroksytoluen.

4. INDIKASJON(ER)

Til katt med, eller med risiko for, blandingsinfeksjon forårsaket av bendelorm, rundorm og ektoparasitter. Veterinærpreparatet er utelukkende indisert når behandling skal rettes mot alle tre grupper samtidig.

Ektoparasitter

- Behandling og forebygging av parasittinfeksjoner forårsaket av lopper (*Ctenocephalides felis*). Eliminering av lopper innen 24 timer. Én behandling forebygger ytterligere parasittinfeksjoner i minst en måned.
- Forebygging av loppekontaminering av miljøet ved å hemme utviklingen av umodne loppestadier (egg, larver og pupper) i over en måned.
- Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi til kontroll av loppeallergieksem (FAD).
- Behandling og forebygging av parasittinfeksjoner forårsaket av flått (*Ixodes ricinus*). Eliminering av flått innen 48 timer. Én behandling forebygger ytterligere parasittinfeksjoner i inntil 3 uker.

- Behandling av notoedres-skabb (*Notoedres cati*).

Bendelorm

- Behandling av parasittinfeksjoner med bendelorm (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (voksne stadier) og *Joyeuxiella fuhrmanni* (voksne stadier)).

Rundorm

- Behandling av parasittinfeksjoner med gastrointestinale rundormer (L3-larver, L4-larver og voksne stadier av *Toxocara cati*, L4-larver og voksne stadier av *Ancylostoma tubaeforme* og voksne stadier av *Toxascaris leonina* og *Ancylostoma braziliense*).
- Behandling av infeksjoner med feline lungeormer (L3-larver, L4-larver og voksne stadier av *Aelurostrongylus abstrusus*, L4-larver og voksne stadier av *Troglostrongylus brevior*).
- Behandling av parasittinfeksjoner med blæreorm (*Capillaria plica*).
- Forebygging av hjerteormsykdom (larver av *Dirofilaria immitis*) i en måned.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til syke dyr (f.eks. systemisk sykdom, feber) eller dyr i rekonvalesens.

Skal ikke brukes til kaniner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående klumper eller floker i pelsen og milde og forbigående hudreaksjoner på påføringsstedet (kløe, hårtap) er vanlig observert på påføringsstedet etter behandling i kliniske studier.

Dersom katten hadde slikket på påføringsstedet etter behandling, var det vanlig at forbigående kraftig sikling ble observert i kliniske studier.

Inntak av veterinærpreparatet via munnen kan medføre mage-tarmforstyrrelser og/eller nevrologiske forstyrrelser (se pkt. SPESIELLE ADVARSLER, Spesielle forholdsregler for bruk til dyr).

Det kan være behov for symptomatisk behandling dersom tegnene ikke opphører spontant innen 24 timer. Korrekt påføring vil begrense forekomst av slike hendelser (se pkt. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til påføring på huden (påflekking).



Anbefalte minimumsdoser er 10 mg/kg kroppsvekt for fipronil, 12 mg/kg for (S)-metopren, 0,5 mg/kg for eprinomektin og 10 mg/kg for prazikvantel. Velg egnet applikatorstørrelse (eller kombinasjon av av applikatorer, til katter >7,5 kg) til kattens vekt.

Bruk av veterinærpreparatet skal utelukkende baseres på bekreftet blandingsinfeksjon eller signifikant risiko for blandingsinfeksjon med ektoparasitter og rundormer (inkludert forebygging av hjerteormsykdom), hvor samtidig behandling mot bendelormer er indisert. I fravær av risiko for samtidig parasittinfeksjon, bør bruk av et smalspektret parasittmiddel vurderes som førstelinjebehandling.

Forskrivningsrationalet bør tilpasses den enkelte katts individuelle behov, basert på klinisk vurdering, dyrets livsstil og lokal epidemiologisk situasjon (inkludert zoonotisk risiko, hvis relevant), for å ivareta utelukkende situasjoner med blandingsinfeksjon/risiko for blandingsinfeksjon.

Behandling skal ikke ekstrapoleres fra ett dyr til et annet uten veterinærens vurdering.

Forebygging av hjerteormsykdom (*Dirofilaria immitis* larvae) bør starte innen 1 måned etter første forventede myggeksponering.

Ved behandling av *Aelurostrongylus abstrusus* kan en ny tilførsel 1 måned etter første behandling anbefales.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Bruk applikatorstørrelsen tilpasset kattens vekt.

- Bruk en saks til å klippe blisterpakningen langs den stiplede linjen, dra deretter lokket av.
- Ta applikatoren ut av pakningen og hold den slik at den peker oppover.
- Trekk stemplet litt tilbake, vri og dra av hetten.
- Skill pelsen ved nakkens midtlinje, mellom nedre del av hodeskallen og skulderbladene, til huden blir synlig.
- Plasser applikatorspissen på huden og påfør hele innholdet direkte på huden i én flekk.
- Preparatet skal påføres tørr hud på et hudområde hvor katten ikke kan slikke det av. Hos langhårede raser bør man være spesielt oppmerksom på at preparatet påføres direkte på huden og ikke i pelsen, for å sikre optimal effekt.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i blisterpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Utl.dato.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Unngå at dyr slikker hverandre etter behandling.

Etter behandling vil flått vanligvis være drept innen 48 timer etter infeksjon, uten et blodmåltid. Siden det ikke kan utelukkes at enkeltflått fester seg etter behandling, kan overføring av infeksjøs sykdommer ikke utelukkes helt ved ugunstige betingelser.

Effekten av sjamponering eller bading av dyret i vann er ikke undersøkt, og bør unngås. Det er lite sannsynlig at preparatets effekt reduseres dersom dyret er i kort kontakt med vann i måneden etter påføring. Som en forsiktighetsregel er det imidlertid ikke anbefalt å bade dyret før 2 dager etter behandling.

Bendelorminfeksjon kan komme tilbake hvis ikke det tas kontroll over mellomverter som bl.a. lopper og mus.

Parasittresistens overfor en spesiell gruppe av antiparasittære midler kan utvikles etter hyppig bruk av en substans tilhørende denne gruppen. Det bør derfor tas hensyn til epidemiologiske opplysninger om gjeldende følsomhet hos målarter for å begrense muligheten for fremtidig seleksjon for resistens.

Hos enkelte katter kan infeksjoner med *Notoedres cati* være alvorlige eller kompliseres av bakterieinfeksjoner. I slike alvorlige tilfeller kan kombinasjonsbehandling være nødvendig.

Katter i områder der hjerteorm er endemisk, eller som har vært på reise i endemiske områder, kan være infiserte med voksne hjerteormer. Selv om preparatet trygt kan gis til katter infiserte med voksne hjerteormer, har det ikke blitt fastslått noen terapeutisk effekt overfor voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor at alle katter fra 6 måneders alder, som bor i områder der hjerteorm er endemisk, testes for eksisterende infeksjon med voksne hjerteormer før de behandles med preparatet for forebygging av hjerteorm.

Noen katter med etablert infeksjon med *Joyeuxiella spp.* kan likevel ha en høy andel av juvenile ormer som ikke er følsomme for preparatet, og derfor anbefales oppfølging etter behandling ved slike infeksjoner.

For å redusere reinfeksjon med nye lopper, anbefales det at alle katter i husholdningen behandles. Andre dyr som bor i samme husholdning bør også behandles med et egnet preparat.

Alle stadier av lopper kan infisere kattens kurv, sengeklær og faste hvileplasser, som tepper og myke møbler. Når man starter opp behandling av massivt infesterte dyr, bør også disse områdene behandles med et egnet middel (f.eks. et insekticid) og deretter støvsuges regelmessig.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Påføres kun ved påflekking. Skal ikke injiseres, administreres oralt eller via annen tilførselsvei. Unngå kontakt med kattens øyne.

Det er viktig å påføre veterinærpreparatet på et hudområde hvor katten ikke kan slikke det av: i nakken, mellom skuldrene. Unngå at dyr slikker hverandre etter behandling.

I sikkerhetsstudier medførte inntak av veterinærpreparatet via munnen vanlige til mindre vanlige tilfeller av oppkast, kraftig sikling og/eller forbigående nevrologiske tegn som ataksi, desorientering, apati og pupilldilatasjon. Muskelskjelvinger er rapportert i svært sjeldne tilfeller basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. Disse tegnene opphører vanligvis spontant innen 24 timer. I svært sjeldne tilfeller kan det være behov for symptomatisk behandling.

Sikkerheten til BROADLINE er ikke undersøkt ved kortere intervaller enn 2 uker eller hos kattunger som veier mindre enn 0,6 kg og/eller er yngre enn 7 uker.

BROADLINE er ikke tiltenkt bruk hos hund. Noen hunderaser kan ha økt følsomhet for makrosykliske laktoner, som potensielt kan gi tegn på nevrotoksisitet. Oralt opptak bør derfor unngås hos koller, Old English Sheepdog og beslektede raser eller blandingsraser.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ikke røyk, drikk eller spis under påføring. Vask hendene umiddelbart etter bruk eller bruk hansker ved påføring av preparatet på katten.

Unngå kontakt mellom applikatorinnholdet og fingrene. Vask det av med såpe og vann dersom dette skjer. Ved utilsiktet øyeeksponering, skylle øynene grundig med vann da preparatet kan gi lett slimhinne- og øyeirritasjon. Dersom øyeirritasjon vedvarer eller bivirkninger registreres, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Håndtering av behandlede dyr bør begrenses inntil påføringsstedet er tørt, og barn bør ikke få leke med behandlede dyr i denne perioden. Det anbefales derfor at nylig behandlede dyr ikke sover sammen med eiere, spesielt barn.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor noen av virkestoffene eller hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Direktighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under direktighet og diegiving er ikke klarlagt. Laboratoriestudier med de enkelte innholdsstoffene i rotte og kanin har ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær.

Overdosering (symptomer):

Sikkerhet er dokumentert ved inntil 5 ganger maksimal eksponeringsdose (dvs. inntil 15 ganger anbefalt dose) hos friske kattunger fra 7 ukers alder behandlet inntil 6 ganger med fire ukers mellomrom. Sikkerhet er også dokumentert hos friske voksne katter behandlet 3 ganger med to ukers mellomrom med inntil 5 ganger anbefalt dose. Lette og forbigående tegn kan observeres, med spontant opphør påfølgende dag – se beskrivelse i punktet Bivirkninger.

Katter infiserte med voksne hjerteormer tolererte inntil 3 ganger maksimal eksponeringsdose (dvs. inntil 9 ganger anbefalt dose), hver 4. uke i 3 behandlinger, uten bivirkninger.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med BROADLINE, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ekinokkose representerer en fare for mennesker, og er en sykdom som skal rapporteres til Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE).

Eske inneholdende 1, 3, 4 eller 15 endoseappikator(er) hver på 0,3 ml

Eske inneholdende 1, 3, 4, 6 eller 15 endoseappikator(er) hver på 0,9 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.