

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BROADLINE спот-он разтвор за котки < 2.5 kg
BROADLINE спот-он разтвор за котки 2.5–7.5 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Всяка единична доза апликатор осигурява:

	Обем на единична доза (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Котки <2.5 kg	0.3	24.9	30.0	1.20	24.9
Котки 2.5–7.5 kg	0.9	74.7	90.0	3.60	74.7

Експципенти:

Butylhydroxytoluene (E321) - 1 mg/ml.

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бистър, безцветен до жълт до червено/кафяв разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За котки със или в риск от смесено опаразитяване със цестоди, нематоди и ектопаразити. Ветеринарномедицинският продукт е изключително показан, когато цел на третирането са всичките три групи по едно и също време.

Ектопаразити:

- Третиране и предпазване от опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Елиминиране на бълхи в рамките на 24 часа. Еднократното третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на най-малко един месец.
- Предпазване на околната среда от опаразитяване, чрез инхибиране развитието на бълхите на ранни стадии на развитие (яйца, ларви и какавиди) за повече от месец.
- Продуктът може да бъде използван като част от стратегията за третиране и контрол върху алергичния дерматит причинен от бълхи (FAD).
- Третиране и предпазване от опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*). Елиминиране на кърлежи в рамките на 48 часа. Еднократното третиране предпазва от бъдещо опаразитяване до 3 седмици.
- Третиране на нотоедроза (*Notoedres cati*).

Цестоиди:

- Третиране на опаразитяване с тении (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis* и *Echinococcus multilocularis*), *Joyeuxiella pasqualei* (възрастни) и *Joyeuxiella fuhrmanni* (възрастни).

Нематоиди:

- Третиране на инвазии от гастроинтестинални нематоиди (L3, L4 ларви и възрастни на *Toxocara cati*, възрастни на *Toxascaris leonina*, L4 ларви и възрастни на *Ancylostoma tubaeforme* и *Ancylostoma ceylanicum* и възрастни на *Ancylostoma braziliense*).
- Третиране на опаразитяване с котешки белодробни нематоиди (L3 ларви, L4 ларви и възрастни на *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 ларви и възрастни на *Troglostrongylus brevior*).
- Третиране на опаразитяване с пикочни нематоиди (*Capillaria plica*).
- Предпазване от диروفилариоза (ларви *Dirofilaria immitis*) за един месец.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при болни или възстановяващи се животни.

Да не се използва при зайци.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При прилагане на ветеринарномедицинския продукт, трябва да се обърне специално внимание на дългокосместите породи, за да се гарантира, че се прилага директно върху кожата, а не върху козината, тъй като това може да доведе до по-ниска бионаличност на активните субстанции и по този начин да се намали ефикасността.

Няма налични данни за ефекта от къпане/измиване с шампоан върху ефикасността на ветеринарномедицинския продукт при котки. Кратък контакт на животното с вода веднъж или два пъти месечно след третиране е малко вероятно да намали значително ефикасността. Като предпазна мярка, не е препоръчително да се къпят животните до два дни след третирането. След третиране с BROADLINE, кърлежите обикновено ще бъдат убити в рамките на 48 часа след опаразитяване, без да са се насмукали с кръв. Тъй като закрепването на единични кърлежи след третирането не може да се изключи, предаването на инфекциозни заболявания не може да бъде напълно изключено.

Опаразитяване с тения може да се появи отново, ако не се осъществява контрол на междинните гостоприемници като бълхи, въшки и т.н.

При отделни котки, инфекцията с *Notoedres cati* може да бъде тежка или с усложнена от бактериални инфекции. В тези тежки случаи може да е необходимо съпътстващо лечение.

Към всеки клас противопаразитен продукт може да се развие паразитна резистентност след честа употреба на субстанции от този клас. Поради това трябва да се има предвид епидемиологичната информация за текущата чувствителност от целевите видове, за да се ограничи възможността за бъдеща селекция за резистентност.

Котки в ендемични за диروفилария области или такива, които са пътували до ендемични зони, могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. Ветеринарномедицинският продукт може да се употребява при котки, заразени с възрастни форми на диروفилария, но няма установен терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Затова се препоръчва, всички котки на 6-месечна възраст или повече, които живеят в ендемични за диروفилария области, да се изследват за наличието на диروفилариоза преди да се третират с продукта за предпазване.

Някои котки с явно *Joyeuxiella spp.* опаразитяване, независимо от това може да имат голям брой млади форми, които не са чувствителни към продукта, следователно се препоръчва проследяване след третиране в случай на такива опаразитявания.

За да се ограничи повторното опаразитяване с нови бълхи, се препоръчва всички котки в домакинството да бъдат третирани. Други животни живеещи в същото домакинство трябва също да бъдат третирани с подходящ продукт.

Всички стадии на бълхите могат да опаразитят кошницата на котката, леглата и редовните места за почивка, като килими и меки мебели. В случай на масивно опаразитяване с бълхи и като първи мерки за контрол тези зони трябва да се третират с подходящ продукт за околната среда и редовно да се почистват с прахосмукачка.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Единствено за прилагане върху ограничен участък. Да не се инжектира и прилага перорално или по друг начин на приложение. Да се избягва контакт с очите на котката.

Важно е ветеринарномедицинския продукт да се прилага в участък от кожата където котката не може да го оближе, по врата, между раменете. Избягвайте близането на животните помежду им след третиране.

Поглъщането на ветеринарномедицинския продукт предизвиква не често повръщане, свръхсаливация и/или бързопреходни неврологични признаци, като атаксия, дезориентация, апатия и дилатация на зеницата при изследванията за безопасност. Мускулен тремор е бил докладван в много редки случаи въз основа на опит за безопасност след пускане на пазара. Тези признаци обикновено преминават спонтанно за 24 часа. В много редки случаи може да се изисква прилагането на симптоматично лечение.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана на интервали по-малки от две седмици или при котки с телесна маса по-малко от 0,6 kg и/или под 7 седмична възраст. Продуктът не се прилага при котки с телесна маса по-малко от 0.6 kg и/или под 7 месечна възраст.

Ветеринарномедицинският продукт не е предназначен за употреба при кучета. Някои породи кучета може да имат повишена чувствителност към макроциклични лактони, което потенциално води до признаци на невротоксичност. Да се избягва перорално приложение при кучета, по-специално от породите Коли, Староанглийската овчарка и свързаните с тях породи и кръстоски.

Ехинококозата представлява риск за хората и задължително се уведомява Световната организация за здравеопазване на животните (OIE).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да не се пуши, пие или консумира храна по време на прилагането на продукта.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете си незабавно след употреба.

Неизползваните апликатори трябва да се съхраняват в неотворена блистерна опаковка.

Да се избягва попадане на съдържанието на апликатора върху пръстите. Ако това стане, ръцете трябва да се измият с вода и сапун. При случайно попадане в очите, те трябва да се измият обилно, защото продукта може да предизвика леко дразнене на лигавиците и дразнене на очите. При дразнене на очите или ако се установят неблагоприятни реакции, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Третираните животни не трябва да се пипат до изсъхване мястото на приложение. На децата не трябва да се позволява да играят с третираните животни през този период. Скоро третираните животни не трябва да спят със стопаните си, особено с деца.

Хора с установена свръхчувствителност към фипронил, (S)-метопрен, еприномектин или празиквантел или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Временно слепване или образуване на слепени кичури от козина и леки и преходни кожни реакции на мястото на приложение (сърбеж, локално опадане на козината) са често наблюдавани на мястото на приложението след третиране при клиничните изследвания.

Ако котката е облизала мястото на приложение след третиране, често е наблюдаван кратък период на повишена саливация при клиничните изследвания.

Разстройства в храносмилателния тракт и/или неврологични разстройства може да се наблюдават след инцидентно поглъщане на ветеринарномедицинския продукт (виж точка 4.5). Преходна слепота или нарушено зрение са наблюдавани в много редки случаи въз основа на опита за безопасност след пускането на продукта на пазара.

Симптоматично лечение може да се изисква ако признаците не изчезват спонтанно в рамките на 24 часа. Правилното приложение ще сведе до минимум появата на такива случаи (виж точка 4.9).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третираните животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третираните животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третираните животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Лабораторните проучвания с различните активни субстанции при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Приложение върху ограничен участък.



Употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва да се основава изключително на потвърдено смесено опаразитяване или значителен риск от смесено опаразитяване с ектопаразити и нематоди (включително за превенция на диروفиларияза), и когато едновременно лечение срещу цестоди е необходимо. При отсъствие на риск от смесено

опаразитяване, използването на паразитоциди с по-тесен спектър на действие трябва да се разглежда като първа линия на третиране.

Основанието за предписване следва да бъде съобразено с индивидуалните нужди на котката, базирано на клинична оценка, начин на отглеждане на животното и на епизоотичната обстановка (включително зоонозият риск, където е необходимо) с цел третиране изключително на смесено опаразитяване /риск от опаразитяване.

Третирането не трябва да бъде екстраполирано от едно животно на друго, без мнението на ветеринарен лекар.

Дозировка:

Препоръчителните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса за фипронил, 12 mg/kg за (S)-метопрен, 0.5 mg/kg за еприномектин и 10 mg/kg за празиквантел.

Изберете подходящия размер апликатор за телесната маса на котката.

Телесна маса на котката	Обем на единична доза (ml)	Фипронил (mg)	(S)-метопрен (mg)	Еприномектин (mg)	Празиквантел (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	подходяща комбинация от апликатори				

Начин на приложение:

Използвайте ножици за изрязване на блистера по пунктираната линия, след това издърпайте капачето.

Извадете апликатора от опаковката и го дръжте изправен. Издърпайте леко буталото назад, завъртете и издърпайте капачката. Разгърнете козината на гърба на животното в основата на врата пред междураменната област докато се види кожата. Поставете върха на апликатора върху кожата и приложете цялото съдържание директно върху кожата в една точка.

Превенция на дирофиляриоза (*Dirofilaria immitis* ларви) трябва да се стартира до 1 месец след първата предполагаема среща с комарите.

За третиране срещу *Aelurostrongylus abstrusus*, може да се препоръча повторно прилагане един месец след първоначалното третиране.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Безопасност е демонстрирана с до 5 пъти максималната доза (т.е. до 15 пъти над препоръчителната доза) при здрави котенца на възраст 7 седмици и по-възрастни, третирани до 6 пъти на четири-седмични интервали. Това се потвърждава и при здрави възрастни котки третирани 3 пъти на дву-седмични интервали с до 5 пъти над препоръчителната доза.

Може да се наблюдават леки и преходни неврологични реакции като атаксия, дезориентация, апатия и дилатация на зеницата със спонтанно възстановяване на следващия ден. В изолирани случаи, може да се наблюдава преходна саливация и / или повръщане, както при котенца така и при възрастни котки.

Котки, заразени с възрастни форми на дирофилярия понасят до 3 пъти максималната доза (т.е. до 9 пъти препоръчителната доза), на всеки 4 седмици за 3 третираня, без никакви неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни продукти, инсектициди, ивермектини, еприномектин в комбинация.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AA54.

Ветеринарномедицинският продукт е разтвор за прилагане върху ограничен участък, съдържащ инсектицидни и акарицидни активни субстанции фипронил (унищожавач възрастните форми) и (S)-метопрен (овоциден и ларвициден), в комбинация с ендектоцида еприномектин и цестоцида празиквантел за осъществяване на широко спектърна активност срещу гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди, плоски и пикочни нематоди.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фипронилът е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на фенилпиразола. Фипронилът и неговия метаболит фипронил сулфон действа на лиганд-затворени хлоридни канали, в частност тези, които се затварят от невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA), както и чувствителни (D) и нечувствителни (N) канали, затворени от глутамат (уникални при безгръбначните лиганд-затворени хлоридни канали), като по такъв начин се блокира пре- и постсинаптичния трансфер на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на инсектите или акарите.

(S)-Метопренът е инсектен растежен регулатор (IGR) от класа на субстанциите, известни като аналози на растежния хормон, който инхибира развитието на незрелите стадии на инсектите. Тази субстанция имитира действието на растежния хормон и причинява нарушаване на развитието и смърт на развитите стадии на бълхите.

Овоцидната активност на (S)-метопрена се проявява чрез директно проникване през обвивката на новоизлюпените яйца или при резорбиране през кутикулата на възрастните бълхи.

(S)-метопренът също ефективно предпазва от развитие на ларвите и какавидите на бълхите, което предпазва средата, която обитават третираните животни от опаразитяване с незрели форми на бълхите.

Еприномектинът принадлежи към ендектоциди от макроцикличния лактонов клас.

Субстанциите от този клас се свързват селективно и с висок афинитет към глутаматно затворените хлоридно-йонни канали, които се намират в нерните или мускулни клетки на безгръбначните. Това води до увеличаване на пропускливостта на клетъчните мембрани за хлорни йони с хиперполяризация на нервни или мускулни клетки, което води до парализа и смърт на паразита. Спектърът на ефикасност на еприномектина е доказан при гастроинтестинални и извън чревни нематоди.

Празиквантелът е синтетично производно на изоквинолин-пиазидин с активност срещу тении. Празиквантелът се резорбира бързо през повърхността на паразитите и засяга пропускливостта на мембраната на цестодите, като повлиява двувалентния катионен поток, по-специално хомеостазата на калциеви йони, които се смята, че допринасят за бързата мускулна контракция и вакуолизация. Това води до сериозни повреди на тегумента на паразита, свиване и парализа, нарушаване на метаболизма и накрая води до смърт и експулсиране на паразита. Понякога във фекалиите може да се наблюдават разградени и частично разградени фрагменти.

5.2 Фармакокинетични особености

Ектопаразитната активност на фипронил и (S)-метопрен се осъществява чрез директен контакт с ектопаразитите, а не от системна експозиция. След еднократно локално приложение на ветеринарномедицинския продукт, действието му е установено в различни части на тялото на котката, включително опасната област, в рамките на първите дни след третирането, което показва разпространение от мястото на приложение (между главата и лопатките) по цялото тяло на животното.

Фипронил сулфонът, като фоторазпаден продукт на фипронил, се среща също в козината. Концентрацията на фипронил, фипронил сулфон и (S)-метопрен в козината намалява с времето, но се установява най-малко до 42 дни след третирането. Локално приложение с допълнително възможен перорален прием при контакт между животните води до частична системна експозиция, която намалява с течение на времето. Максимална плазмената концентрация на резорбираната фракция на фипронил и (S)-метопрен се достига в рамките на 8-9 часа. За разлика от други животински видове, при котките не се образува фипронил сулфон. Фипронилът се отделя главно чрез изпражненията в непроменен вид. (S)-метопрен, след резорбцията, много бързо се метаболизира и екскретира.

Еприномектинът и празиквантелата имат системно действие, с плазмена концентрация, достигаща максимални стойности до 48 часа и съответно до 6 часа след третиране, съответно достигайки максимални концентрации (C_{max}) от 20.1 ng/ml за еприномектин и 157 ng/ml за празиквантел.

След резорбиране, еприномектина е с висока степен на свързване с плазмените протеини (> 99%), нисък клирънс в кръвта и се разпределя добре в тъканите. Метаболизмът му е ограничен и основно се екскретира в изпражненията непроменен. Средния полуживот на това съединение е 4.75 дни. Празиквантелът има умерено разпределение в тъканите и около 64-84 % от празиквантел се свързва с плазмените протеини. Празиквантелът метаболизира в черния дроб, последвано от бъбречната екскреция. Средния полуживот за празиквантел е 3.08 дни.

При *in vitro* метаболитни анализи, както и *in vivo* изследвания е демонстрирано, че няма фармакодинамични или фармакокинетични взаимодействия между фипронил, (S)-метопрен, еприномектин и празиквантел.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Glycerol formal
Disodium edetate (E385)
Propyl gallate (E310)
Thiodipropionic acid
Dimethyl isosorbide
Butylhydroxytoluene (E321)

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява апликатора в блистерната опаковка с цел предпазване от светлина.
Съхранявайте неизползвания апликатор в неотварена блистерна опаковка.
Отворените апликатори трябва да се унищожават веднага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Единична доза апликатор във форма на спринцовка от прозрачен силиконизиран цикличен олефин кополимер (СОС), съдържащ 0.3 ml или 0.9 ml от продукта, затворен с полимерна капачка, поставени в индивидуални пластмасови блистери.

Картонени кутии съдържащи 1, 3, 4 или 15 апликатора (от 0.3 ml).

Картонени кутии съдържащи 1, 3, 4, 6 или 15 апликатора (от 0.9 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

BROADLINE или празни опаковки не трябва да бъдат изхвърляни във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/13/157/001-009

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 04/12/2013

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 24/09/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя отговорен за освобождаването на партидите

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ, опаковки от 1, 3, 4, 6 или 15 апликатора.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BROADLINE спот-он разтвор за котки < 2.5 kg
BROADLINE спот-он разтвор за котки 2.5–7.5 kg

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Една доза:

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. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

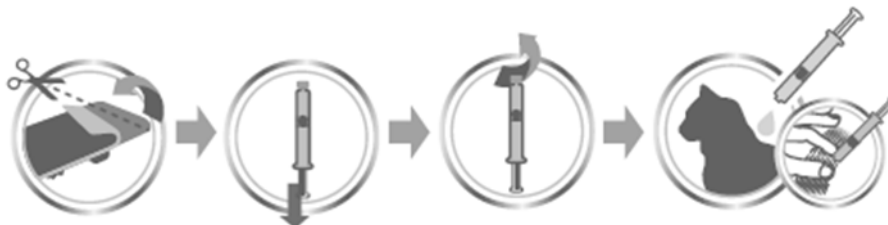
6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

Само за външно приложение.

Преди употреба прочети листовката.



8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте неизполвания апликатор в неотворен блистер.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Апликатор

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BROADLINE

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.3 ml

0.9 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ



4. КАРЕНТЕН СРОК

Не приложимо.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

6. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BROADLINE спот-он разтвор за котки < 2.5 kg
BROADLINE спот-он разтвор за котки 2.5–7.5 kg

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА



3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
BROADLINE спот-он разтвор за котки < 2.5 kg
BROADLINE спот-он разтвор за котки 2.5–7.5 kg

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BROADLINE спот-он разтвор за котки < 2.5 kg
BROADLINE спот-он разтвор за котки 2.5–7.5 kg

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка единична доза (апликатор) осигурява:

	Обем на единична доза (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Котки <2.5 kg	0.3	24.9	30.0	1.20	24.9
Котки 2.5-7.5 kg	0.9	74.7	90.0	3.60	74.7

Експциенти: Butylhydroxytoluene (E321) 1 mg/ml.
Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За котки със или в риск от смесено опаразитяване с цестоди, нематоди и ектопаразити. Ветеринарномедицинският продукт е ексклузивно предназначен, когато цел на третирането са всичките три групи по едно и също време.

Ектопаразити

- Третиране и предпазване от опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Елиминиране на бълхи в рамките на 24 часа. Еднократното третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение най-малко на един месец.
- Предпазване на околната среда от опаразитяване, чрез инхибиране развитието на бълхите на ранни стадии на развитие (яйца, ларви и какавиди) за повече от месец. Продуктът може да бъде използван като част от стратегията за третиране и контрол върху алергичния дерматит причинен от бълхи (FAD).
- Третиране и предпазване от опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*). Елиминиране на кърлежи в рамките на 48 часа. Еднократното третиране предпазва от бъдещо опаразитяване до 3 седмици.
- Третиране на нотоедроза (*Notoedres cati*).

Цестоди

- Третиране на опаразитяване с тени (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*), *Joyeuxiella pasqualei* (възрастни), *Joyeuxiella fuhrmanni* (възрастни).

Нематоди

- Третиране на инвазии от гастроинтестинални нематоди (L3, L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara cati*, възрастни на *Toxascaris leonina*, L4 ларви и възрастни на *Ancylostoma tubaeforme* и *Ancylostoma ceylanicum* и възрастни на *Ancylostoma braziliense*).
- Третиране на опаразитяване с котешки белодробни нематоди (L3 ларви, L4 ларви и възрастни на *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 ларви и възрастни на *Troglostrongylus brevior*. Третиране на инфекции с пикочни нематоди (*Capillaria plica*).
- Предпазване от диروفилариоза (ларви *Dirofilaria immitis*) за един месец.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при болни (например системни заболявания, треска) или възстановяващи се животни.

Да не се използва при зайци.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някои от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Временно слепване или образуване на слепени кичури от козина и леки, преходни кожни реакции на мястото на приложение (сърбеж, локално опадане на козината) са често наблюдавани на мястото на приложение след третиране при клиничните изследвания.

Ако котката е облизала мястото на приложение след третиране, често е наблюдаван кратък период на повишена саливация при клиничните изследвания.

Разстройства в храносмилателния тракт и/или неврологични разстройства може да се наблюдават след прилагане на ветеринарномедицинския продукт (виж точка “Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта” под СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ). Преходна слепота или нарушено зрение са наблюдавани в много редки случаи въз основа на опита за безопасност след пускането на продукта на пазара.

Симптоматично лечение може да се изисква ако признаците не изчезват спонтанно в рамките на 24 часа. Правилното приложение ще сведе до минимум появата на такива случаи (виж точка ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции включително и такива които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За външно приложение върху кожата (прилагане върху ограничен участък).



Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса за фипронил, 12 mg/kg за (S)-метопрен, 0.5 mg/kg за еприномектин и 10 mg/kg за празиквантел. Изберете подходящия размер апликатор (или комбинация от апликатори, за котки над 7,5 kg) съобразно телесната маса на котката.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва да се основава ексклузивно на потвърдено смесено опаразитяване или значителен риск от смесено опаразитяване с ектопаразити и нематоди (включително за превенция на диروفилариоза) и когато едновременно лечение срещу цестоди е необходимо. При отсъствие на риск от смесено опаразитяване, използването на паразитоциди с по-тесен спектър на действие трябва да се разглежда като първа линия на третиране.

Основанието за предписване следва да бъде съобразено с индивидуалните нужди на котката, базирано на клинична оценка, начин на отглеждане на животното и на епизоотологичната обстановка (включително зоонозния риск, където е необходимо) с цел третиране изключително на смесено опаразитяване /риск от опаразитяване.

Третирането не трябва да бъде екстраполирано от едно животно на друго, без мнението на ветеринарен лекар.

Превенция на диروفилариоза (ларви *Dirofilaria immitis*) трябва да се стартира до 1 месец след първата предполагаема среща с комарите. За третиране срещу *Aelurostrongylus abstrusus*, може да се препоръча повторно прилагане един месец след първоначалното третиране.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Изберете подходящия размер апликатор съобразно теглото на котката.

- Използвайте ножици за изрязване на блистера по пунктираната линия, след това издърпайте капачето.
- Извадете апликатора от опаковката и го дръжте изправен.
- Издърпайте леко буталото назад, завъртете и издърпайте капачката.
- Разгръща се козината на гърба на животното в основата на врата пред междураменната област, докато се види кожата.
- Поставете върха на апликатора върху кожата и приложете цялото съдържание директно върху кожата в една точка.
- Продуктът трябва да се прилага на суха кожа в област, където котката не може да се оближе. При дългосместите породи, за да се осигури максимална ефективност, трябва

да се обръща специално внимание, продукта да се приложи върху кожата а не върху козината.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява апликатора в блистерната опаковка с цел предпазване от светлина.

Съхранявайте неизползвания апликатор в неотварена блистерна опаковка.

Отворените апликатори трябва да се унищожават веднага.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след „Годен до“.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се избягва близането между животните след третиране.

След третиране, кърлежите обикновено ще бъдат убити в рамките на 48 часа след опаразитяване, без да са се насмукали с кръв. Тъй като закрепването на единични кърлежи след третирането не може да се изключи, предаването на инфекциозни заболявания не може да бъде напълно изключено.

Ефектът от употребата на шампоан или потапяне във вода на животното не е тестван и трябва да се избягва. Кратък контакт на животното с вода, един или два пъти в рамките на месец след прилагане е малко вероятно да намали значително ефикасността на продукта. Като предпазна мярка, не е препоръчително къпането на животното до 2 дни след третиране.

Опаразитяване с тения може да се появи отново, ако не се осъществява контрол на междинните гостоприемници като бълхи, въшки и т.н.

Към всеки клас противопаразитен продукт може да се развие паразитна резистентност след честа употреба на субстанции от този клас. Поради това трябва да се има предвид епидемиологичната информация за текущата чувствителност на целевите видове, за да се ограничи възможността за бъдеща селекция за резистентност.

При отделни котки, инфекцията с *Notoedres cati* може да бъде тежка или с усложнена от бактериални инфекции. В тези тежки случаи може да е необходимо съпътстващо лечение.

Котки в ендемични за диروفилария области или такива, които са пътували до ендемични зони, могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. Ветеринарномедицинския продукт може да се употребява при котки, заразени с възрастни форми на диروفилария но няма установен терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Затова се препоръчва, всички котки на 6-месечна възраст или повече, които живеят в ендемични за диروفилария области, да се изследват за наличието на диروفилариоза преди да се третират с продукта за превенция.

Някои котки с явно с *Joyeuxiella spp.* опаразитяване, независимо от това може да имат голям брой млади форми, които не са чувствителни към продукта, следователно се препоръчва проследяване след лечение в случай на такива опаразитявания.

За да се ограничи повторното опаразитяване с нови бълхи, се препоръчва всички котки в домакинството да бъдат третирани. Други животни живеещи в същото домакинство трябва също да бъдат третирани с подходящ продукт.

Всички стадии на бълхите могат да опаразитят кошницата на котката, леглата и редовните места за почивка, като килими и меки мебели. В случай на масивно опаразитяване с бълхи и като първи мерки за контрол тези зони трябва да се третират с подходящ продукт за околната среда и редовно да се почистват с прахосмукачка.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Единствено за прилагане върху ограничен участък. Да не се инжектира и прилага перорално или по друг начин на приложение.

Да се избягва контакт с очите на котката.

Важно е да се прилага ветеринарномедицинския продукт в участък от кожата където котката не може да го оближе на гърба, между плешките. Избягвайте близането на животните помежду им след третиране.

Поглъщането на ветеринарномедицинския продукт предизвиква не често повръщане, свръхсаливация и/или бързопреходни неврологични признаци, като атаксия, дезориентация, апатия и дилатация на зеницата при изследванията за безопасност. Мускулен тремор е докладван в много редки случаи въз основа на опит за безопасност след пускане на пазара. Тези признаци обикновено преминават спонтанно за 24 часа. В много редки случаи може да се изисква прилагането на симптоматично лечение.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана на интервали по-малки от 2 седмици или при котки с телесна маса по-малко от 0,6 kg и / или под 7 седмична възраст. Продуктът не се прилага при котки с телесна маса по-малко от 6 kg и/или под 7 месечна възраст.

Ветеринарномедицинският продукт не е предназначен за употреба при кучета. Някои породи кучета може да имат повишена чувствителност към макроциклични лактони, което потенциално води до признаци на невротоксичност. Да се избягва перорално приложение при кучета, по-специално от породите Коли, Староанглийската овчарка и свързаните с тях породи и кръстоски.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да не се пуши, пие или консумира храна по време на прилагането на продукта.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете след употреба.

Да се избягва контакт със съдържанието на апликатора с пръстите. Ако това се случи измийте се със сапун и вода. При случайно попадане в очите, изплакнете продължително очите със вода, защото продукта може да предизвика леко дразнене на лигавиците и дразнене на очите. Ако дразненето на очите перзистира или ако се установят неблагоприятни реакции, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Пипането на третираните животни трябва да се ограничи докато мястото на приложение не изсъхне. На децата не трябва да бъде позволявано да си играят с третираните животни през този период. Скоро третираните животни не трябва да спят със стопаните си и особено с деца.

Хора с установена свръхчувствителност към фипронил, (S)-метопрен, еприномектин и празиквантел или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Лабораторните проучвания с различните активни субстанции при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката. Да се прилага след преценка на полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Безопасност е демонстрирана с до 5 пъти максималната доза (т.е. до 15 пъти над препоръчителната доза) при здрави котенца на възраст 7 седмици и по-възрастни, третирани до 6 пъти на четири-седмични интервали. Това се потвърждава и при здрави възрастни котки третирани 3 пъти на дву-седмични интервали с до 5 пъти над препоръчителната доза. Може да се наблюдават леки и преходни симптоми със спонтанно възстановяване на следващия ден – вижте описанието в точка НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ. Котки заразени с възрастни форми на диروفилария понесат до 3 пъти максималната доза (т.е. до 9 пъти препоръчаната доза), на всеки 4 седмици за 3 третираня, без никакви неблагоприятни реакции.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

BROADLINE или празни опаковки не трябва да бъдат изхвърляни във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ДД/ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ехинококозата представлява риск за хората и задължително се уведомява Световната организация за здравеопазване на животните (ОИЕ).

Картонена кутия съдържаща 1, 3,4 или 15 апликатора от 0,3 ml.

Картонена кутия съдържаща или 1, 3, 4, 6 или 15 апликатора от 0,9 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.