

**DODATAK I**  
**SAŽETI OPIS SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke < 2,5 kg

BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke 2,5-7,5 kg

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatne tvari:

Svaki aplikator sadrži jediničnu dozu u količini:

	Volumen otopine jedinične doze (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprinomectin (mg)	Prazikvante 1 (mg)
Mačke < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Mačke 2,5 - 7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

### Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321) 1 mg/ml.

Za popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

Bistra bezbojna do žuta do crveno/smeđa otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za mačke invadirane ili u opasnosti od invazije različitim trakavicama, oblicima i ektoparazitima. Veterinarsko-medicinski proizvod je osobito indiciran kada su životinje invadirane sa sve tri skupine parazita.

Ektoparaziti

- Liječenje i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*). Uništavanje buha u roku od 24 sata. Jedan tretman sprečava daljnju infestiranost najmanje tijekom mjesec dana.
- Prevencija kontaminacije okoliša buhama inhibicijom razvoja nezrelih stadija buha (jaja, ličinki i kukuljica) tijekom razdoblja dužeg od mjesec dana.
- Proizvod se može koristiti kako bi se spriječio nastanak alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).
- Liječenje i prevencija infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*). Uništavanje krpelja u roku od 48 sati. Jedna primjena sprečava daljnju infestiranost tijekom razdoblja od 3 tjedna.
- Liječenje mačke šuge uzrokovane šugarcem (*Notoedres cati*).

## Trakavice

- Liječenje invazija trakavicama (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, odrasle trakavice *Joyeuxiella pasqualei* i odrasle trakavice *Joyeuxiella fuhrmanni*).

## Oblići

- Liječenje invazije želučano-crijevnim oblicima (L3 ličinke, L4 ličinke i odrasli oblici *Toxocara cati*, odrasli oblici *Toxascaris leonina*, L4 ličinke i odrasli oblici *Ancylostoma tubaeforme* i *Ancylostoma ceylanicum*, i odrasli oblici *Ancylostoma braziliense*).
- Liječenje invazije mačjim plućnim oblicima (L3 ličinke, L4 ličinke i odrasli oblici *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 ličinke i odrasli oblici *Troglostrongylus brevior*).
- Liječenje invazije oblicima u mokraćnom mjehuru (*Capillaria plica*).
- Prevencija dirofilarioze (mikrofilarije *Dirofilaria immitis*) tijekom mjesec dana.

## 4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u bolesnih ili životinja u rekonvalescenciji.

Ne koristiti u kunića.

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

## 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Kod primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, posebnu pozornost treba posvetiti primjeni na dugodlakim pasminama te ga nanositi izravno na kožu, a ne na dlaku. Pogrešna primjena može dovesti do niže bioraspoloživosti i time slabijeg učinka.

Nema raspoloživih podataka o utjecaju kupanja/šamponiranja na učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka. Međutim, kratkotrajni doticaj životinje s vodom, jednom ili dva puta unutar mjesec dana nakon primjene, neće bitno umanjiti učinkovitost. Predostrožnosti radi, nije preporučljivo kupati životinju dva dana nakon primjene.

Nakon tretmana s BROADLINE-om, krpelji će uglavnom uginuti u roku od 48 sati nakon infestacije, bez konzumiranja krvnog obroka. Kako je moguća pojedinačna infestacija krpeljima i nakon primjene, ne može se u potpunosti isključiti prijenos zaraznih bolesti.

Ponovne invazije trakavicama su moguće ako se ne provodi kontrola posrednika, kao što su buhe, miševi i sl.

Kod nekih mačaka infestacija šugarcem *Notoedres cati* može biti ozbiljna ili se može zakomplicirati bakterijskom infekcijom. U takvim ozbiljnim slučajevima dodatno liječenje može biti nužno.

Otpornost parazita na bilo koju skupinu antiparazitika se može razviti nakon česte uporabe proizvoda iz iste skupine. Epidemiološke podatke o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta treba uzeti u obzir kako bi se smanjila mogućnost pojave rezistencije u budućnosti.

Mačke u endemskim područjima s dirofilariozom, ili one koje su putovale u endemska područja, mogu biti invadirane odraslim dirofilarijima. Iako se veterinarsko-medicinski proizvod može sigurno primijeniti na mačkama invadiranim odraslim dirofilarijama, ne postoje dokazi o ljekovitom učinku. Stoga se preporučuje da se sve mačke u dobi od 6 mjeseci ili starije, a koje žive u endemskim područjima za dirofilariozu, testiraju na prisustvo odraslih oblika *Dirofilaria immitis* prije nego što se primjeni veterinarsko-medicinski proizvod.

Neke mačke s očiglednom *Joyeuxiella spp.* invazijom mogu nositi veliki udio juvenilnih trakavica koje nisu osjetljive na ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, stoga se preporučuje naknadno liječenje u slučaju takvih invazija.

Kako bi se smanjila reinfestacija novim buhama, preporuča se ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primijeniti svim mačkama u domaćinstvu. Druge životinje koje žive u domaćinstvu treba također zaštititi odgovarajućim proizvodom.

Svi razvojni stadiji buha mogu se naći u košari i ležaju mačke te na mjestima gdje se mačka zadržava i odmara poput tepiha i namještaja. U slučaju masovne infestacije buhama i na početku provođenja mjera kontrole, navedena mjesta u životnom prostoru mačke treba tretirati odgovarajućim sredstvom i treba ih redovito usisavati.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Isključivo primijeniti na kožu. Nemojte ubrizgavati, niti davati na usta ili na bilo koji drugi način. Izbjegavajte kontakt s mačjim očima.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod bitno je primijeniti na kožu, na mjestu s kojeg ga mačka ne može polizati: na vratu i između lopatica. Treba spriječiti životinje da se međusobno ližu.

Peroralni unos ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda prema provedenim studijama, često i manje često za posljedicu ima povraćanje, pojačano slinjenje i/ili prolazne neurološke znakove poput ataksije, gubitka orijentacije, apatije i dilatacije zjenica. Nakon početka stavljanja proizvoda u promet vrlo rijetko je prijavljen tremor mišića. Navedeni znakovi spontano prolaze u roku od 24 sata. Vrlo rijetko može biti potrebno odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije ispitana u intervalu kraćem od 2 tjedna ili u mačića lakših od 0,6 kg i/ili mlađih od 7 tjedana. Nije preporučljivo koristiti proizvod na mačićima čija je tjelesna težina manja od 0,6kg i/ili su ispod 7 tjedana starosti.

Veterinarsko-medicinski proizvod nije namijenjen psima. Neke pasmine pasa su osobito osjetljive na makrocikličke laktone koji mogu dovesti do simptoma neurotoksičnosti. Izbjegavati peroralnu primjenu u pasa, posebno kod škotskih ovčara (Koli), staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca.

Kako ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude potrebno ju je prijaviti Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE).

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ne pušiti, piti ili jesti za vrijeme primjene.

Nositi rukavice tijekom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda. Odmah oprati ruke nakon primjene.

Neiskorišteni aplikatori moraju biti pohranjeni u netaknutom blister pakovanju.

Izbjegavati dodir sadržaja aplikatora s prstima. Ako se to dogodi, treba ih isprati sapunom i vodom. U slučaju dodira s očima, vodom temeljito isprati oči s obzirom da proizvod može izazvati blagu iritaciju sluznice i oka. Ako nadraženosť oka ne prestane ili ako se pojave nuspojave, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Ograničiti dodir s tretiranim životinjama, dok se mjesto primjene ne osuši. Djeci se ne smije dopustiti da se igraju s tretiranim životinjama tijekom tog razdoblja. Preporuča se da nedavno tretirane životinje ne spavaju s vlasnicima, osobito djecom.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na fipronil, (S)-metopren, eprinomektin, prazikvantel ili na bilo koju pomoćnu tvar, trebale bi izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Privremena slijepjenost dlake ili dlaka koja strši te blage i prolazne kožne reakcije na mjestu aplikacije (svrbež, gubitak dlake) često su primijećene na mjestu primjene u kliničkim istraživanjima.

Privremeno obilno slinjenje često je primijećeno nakon lizanja mjesta aplikacije nakon tretiranja životinje u kliničkim studijima.

Probavni i/ili neurološki poremećaji mogući su nakon slučajnog peroralnog unosa veterinarsko-medicinskog proizvoda (vidjeti odjeljak 4.5). Prolazna sljepoća ili oslabljen vid primijećeni su u vrlo rijetkim slučajevima praćenjem neškodljivosti nakon stavljanja lijeka u promet.

Odgovarajuće simptomatsko liječenje može biti potrebno ako svi znakovi spontano ne prođu u roku od 24 sata. Pravilna primjena će smanjiti pojavu takvih nuspojava (vidjeti odjeljak 4.9).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Laboratorijskim ispitivanjima provedenim na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Veterinar propisuje VMP s obzirom na procjenu odnosa koristi/rizika.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena nakapavanjem.



Uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda treba biti isključivo bazirana na potvrđenoj mješovitoj invaziji ili značajnom riziku od invazije ektoparazitima i oblicima (uključujući prevenciju dirofilarioze) te u slučaju kada je istovremeno indiciran tretman protiv trakavica. U slučajevima kada nema opasnosti od mješovitih invazija, potrebno je koristiti antiparazitike užeg ciljnog spektra djelovanja.

Odluku o propisivanju treba uskladiti s individualnim potrebama mačke, temeljenu na kliničkoj slici, načinu života i lokalnoj epidemiološkoj situaciji (uključujući zoonotski rizik, ukoliko je bitno) isključivo u cilju rješavanja mješovitih infestacija/rizika od infestacija.

Režim primjene na jednoj životinji se ne smije koristiti za druge životinje bez veterinarskog mišljenja.

#### Doziranje:

Preporučena minimalna doza je 10 mg/kg tjelesne težine za fipronil, 12 mg/kg za (S)-metopren, 0,5 mg/kg za eprinomektin i 10 mg/kg za prazikvantel.

Veličina aplikatora se odabire prema težini mačke.

Mačka težine	Količina jedinične doze (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	Prikladna kombinacija aplikatora				

#### Način primjene:

Koristiti škare za otvaranje blistera uz točkastu liniju, a zatim povući poklopac. Izvaditi aplikator iz pakovanja i držati ga uspravno. Povući klip malo unazad, okrenuti i maknuti poklopac. Razdijeliti dlaku na sredini vrata, između baze lubanje i lopatice kako bi se vidjela koža. Postaviti vrh aplikatora na kožu i nanijeti cijeli sadržaj izravno na kožu na jednom mjestu.

Prevenција dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*) treba početi unutar mjesec dana nakon prve očekivane izloženosti komarcima.

U slučaju liječenja invazije plućnim oblicima *Aelurostrongylus abstrusus* preporuča se ponovna aplikacija mjesec dana nakon inicijalne aplikacije ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

#### **4.10 Predoziranje (klinički znakovi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Neškodljivost je dokazana u uvjetima pet puta veće izloženosti od maksimalne doze (tj. do 15 puta veća od preporučene doze) u zdravih mačića u dobi od 7 tjedana i starijih mačaka tretiranih do 6 puta u intervalima od četiri tjedna. Neškodljivost je potvrđena i kod zdravih odraslih mačaka tretiranih 3 puta u dvotjednim intervalima s do pet puta većom dozom od preporučene.

Mogu se pojaviti blagi i prolazni neurološki znakovi, kao što su ataksija, dezorijentiranost, apatija i dilatacija zjenice, sa spontanom oporavkom već slijedeći dan. U izoliranim slučajevima se može također primijetiti prolazno slinjenje i/ili povraćanje, kako u mačića tako i odraslih mačaka.

Mačke invadirane odraslim oblicima *Dirofilaria immitis* toleriraju bez ikakvih nuspojava izloženost dozi koja je tri puta veća od maksimalne (tj. do 9 puta veća od preporučene doze), svaka 4 tjedna, 3 tretmana.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska skupina: antiparazitici, insekticidi, avermektini, eprinomektin u kombinaciji.  
ATC vet kod: QP54AA54

Veterinarsko medicinski proizvod je otopina za nakapavanje koja sadrži insekticidne i akaricidne djelatne tvari fipronil (adulticid) i (s)-metopren (ovicid i larvicid), u kombinaciji s endektocidima eprinomektinom i cestocidom prazikvantelom, širokog spektra djelovanja protiv želučano - crijevnih oblića, plućnih vlasaca i trakavica, te oblića mokraćnog mjehura.

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Fipronil je insekticid i akaricid koji pripada fenilpirazolskoj skupini. Fipronil i njegov metabolit fipronil sulfon djeluju na ligandom regulirane kloridne kanale, posebno one s neurotransmiterom gama-aminomaslačne kiseline (GABA), kao i neosjetljive i osjetljive kanale glutamat-usmjernika (Glu, jedinstven kod beskralješnjaka liganda-usmjernika kloridnog kanala), čime se blokira pre- i post-sinaptički prijenos kloridnih iona kroz stanične membrane. To rezultira nekontroliranom aktivnošću središnjeg živčanog sustava i uginuća kukaca ili grinja.

(S)-metopren je regulator rasta kukaca (IGR) iz skupine spojeva poznatih kao analozi juvenilnog hormona koji inhibiraju razvoj nezrelih stadija kukaca. Ovaj spoj oponaša djelovanje juvenilnog hormona i uzrokuje nepravilan razvoj i smrt razvojnih faza buha. Na životinjama ovcidna aktivnost (S)-metoprena očituje se izravnim prodiranjem kroz ovojnicu novoizleglih jaja ili apsorpcijom kroz kutikulu odraslih buha. (S)-metopren učinkovito prekida razvoj kukuljice i ličinke, te sprečava nagomilavanje nezrelih stadija buha u okolišu.

Eprinomektin je endektocid iz skupine makrocikličkih laktona. Veže se selektivno i s visokim afinitetom za glutamatom regulirane kloridne kanale unutar živčanih ili mišićnih stanica beskralježnjaka. To dovodi do povećanja propusnosti stanične membrane za kloridne ione s hiperpolarizacijom stanica živaca i mišića, rezultirajući paralizom i uginućem parazita. Spektar učinkovitosti eprinomektina u mačaka pokriva želučano-crijevne i ekstraintestinalne oblike.

Prazikvantel je sintetički izokinolin-pirazinski derivat s aktivnošću protiv crijevnih trakavica. Prazikvantel se brzo adsorbira preko površine parazita i utječe na propusnost membrane trakavice, utječe na divalentne kationske tokove, osobito na homeostazu kalcijevih iona, što dovodi do brzih mišićnih kontrakcija i vakuolizacije. Isto rezultira teškim oštećenjem stjenke parazita, kontrakcije i paralize, poremećaja metabolizma i na kraju uginućem parazita i njegovog izbacivanja. Raspadnuti i djelomično probavljeni dijelovi parazita se mogu povremeno vidjeti u izmetu.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Ektoparazitocidno djelovanje fipronila i (S)-metoprena posljedica je izravnog dodira s ektoparazitima, a ne sustavne izloženosti. U prvim danima nakon lokalne aplikacije proizvoda dokazana je aktivnost u raznim područjima uključujući područje repa, što govori u prilog izvrsne distribucije s mjesta primjene (između glave i lopatica).

Fipronil sulfon, kao proizvod fotodegradacije fipronila se također nalazi na dlaci. Koncentracije fipronila, fipronil sulfona i (S)-metoprena padaju s vremenom, ali se mogu dokazati još najmanje 42 dana nakon primjene. Lokalna primjena s dodatnom mogućom izloženošću preko usta (lisanje), dovodi do djelomične sustavne izloženosti koja se smanjuje tijekom vremena. Vrhunac koncentracije u plazmi apsorbiranog fipronila i (S)-metoprena postiže se unutar 8 do 9 sati. Za razliku od drugih vrsta, fipronil sulfon se u mački ne stvara. Fipronil se uglavnom nepromijenjen izlučuje izmetom. (S)-metopren, jednom apsorbiran se vrlo brzo metabolizira i eliminira.

Eprinomektin i prazikvantel djeluju sustavno uz maksimalnu koncentraciju u plazmi u roku od 48 sati i 6 sati nakon tretmana, odnosno postizanja maksimalne koncentracije ( $C_{max}$ ) od 20,1 ng/ml za eprinomektin i 157 ng/ml za prazikvantel.

Nakon što se absorbira, eprinomektin se čvrsto veže za proteine plazme (> 99%), teško se eliminira iz krvi te izvrsno distribuira u tkivima. Metabolizam mu je ograničen, te se uglavnom eliminira nepromijenjen u izmetu. Prazikvantel ima umjerenu distribuciju u tkivu, oko 64-84% prazikvantela je vezano za proteine plazme. Prazikvantel prolazi jetreni metabolizam te se izlučuje bubrezima. Ove se djelatne tvari metaboliziraju i polako eliminiraju iz plazme s prosječnim vremenom poluraspada od 4,75 dana za eprinomektin i 3,08 dana za prazikvantel.

*In vitro* testovi metabolizma i *in vivo* studije su pokazale da ne postoji farmakodinamička ili farmakokinetička interakcija između fipronila, (S)-metoprena, eprinomektina i prazikvantela.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Glicerol formal  
Dinatrijev edetat (E385)  
Propil galat (E310)  
Tiodipropionska kiselina  
Dimetil izosorbid  
Butilhidroksitoluen (E321)

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati aplikator u blister pakovanju radi zaštite od svjetla.  
Nekorištene aplikatore čuvati u neoštećenom blister pakovanju.  
Otvorene aplikatore treba zbrinuti odmah.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Jedinične doze aplikatora u obliku brizgalice (od čistog silikoniziranog cikličkog olefinskog kopolimera (HOO)) zatvorene s kapom polimera, koji sadrže 0,3 ml ili 0,9 ml proizvoda i smještene u pojedinačnim plastičnim blisterima.

Kartonske kutije s 1, 3, 4 ili 15 aplikatora (0,3 ml svaki).  
Kartonske kutije s 1, 3, 4, 6 ili 15 aplikatora (0,9 ml svaki).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiven primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba se odlagati u skladu s lokalnim propisima.  
BROADLINE ili prazna ambalaža ne smije se odlagati u vodotokove zbog opasnosti za ribe i druge vodene organizme.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMACKA

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/13/157/001-009



## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 04/12/2013

Datum produljenja odobrenja: 24/09/2018

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

## PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija, veličine pakovanja od 1, 3, 4, 6 ili 15 aplikatora

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BROADLINE spot on otopina za mačke < 2,5 kg

BROADLINE spot on otopina za mačke 2,5 kg - 7,5 kg

### 2. SASTAV DJELATNIH TVARI

#### Po dozi:

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. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje

### 4. VELIČINA PAKOVANJA

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. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

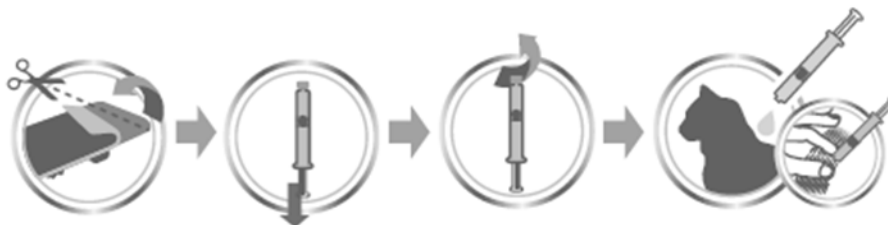
### 6. INDIKACIJA(E)

## 7. NAČIN I PUT PRIMJENE

Spot-on otopina.

Vanjska primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.



## 8. KARENCIJA(E)

## 9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## 10. ROK VALJANOSTI

EXP

## 11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Držati nekorišteni aplikator u neoštećenom blister pakovanju.

## 12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

## 13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

## 14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot



**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Aplikator

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BROADLINE

**2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

0,3 ml

0,9 ml

**3. NAČIN PRIMJENE**



**4. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo

**5. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**6. ROK VALJANOSTI**

EXP

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA**

Blister

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BROADLINE spot-on otopina za mačke < 2,5 kg

BROADLINE spot-on otopina za mačke 2,5 do 7,5 kg

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**



**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP:**  
**BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke < 2,5 kg**  
**BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke 2,5 do 7,5 kg**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke < 2,5 kg  
BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke 2,5 do 7,5 kg

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaki aplikator sadrži jediničnu dozu u količini:

	Volumen otopine jedinične doze (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
Mačke < 2,5 kg	0,3	24,9	30,	1,20	24,9
Mačke 2,5 - 7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Pomoćne tvari: butilhidroksitoluen (E321) 1 mg/ml.

Otopina za nakapavanje.

**4. INDIKACIJE**

Za mačke invadirane ili u opasnosti od invazije različitim trakavicama, oblicima i ektoparazitima. Veterinarsko-medicinski proizvod je osobito indiciran kada su životinje invadirane sa sve tri skupine parazita.

Ektoparaziti

- Liječenje i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*). Uništavanje buha u roku od 24 sata. Jedan tretman sprečava daljnju infestiranost tijekom najmanje mjesec dana.
- Prevencija kontaminacije nezrelim razvojnim oblicima buha (jaja, ličinki i kukuljica buha) u okolišu, tijekom razdoblja dužeg od mjesec dana.
- Proizvod se može koristiti kako bi se spriječio nastanak alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).
- Liječenje i prevencija infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*). Uništavanje krpelja u roku od 48 sati. Jedna primjena sprječava daljnju infestiranost tijekom razdoblja od 3 tjedna.
- Liječenje mačke šuge uzrokovane šugarcem (*Notoedres cati*).

## Trakavice

- Liječenje invazija trakavicama (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, odrasle trakavice *Joyeuxiella pasqualei* i odrasle trakavice *Joyeuxiella fuhrmanni*).

## Oblići

- Liječenje invazije želučano crijevnim oblicima (L3 ličinke, L4 ličinke i odrasli oblići *Toxocara cati*, odrasli oblići *Toxascaris leonina*, L4 ličinke i odrasli oblići *Ancylostoma tubaeforme* i *Ancylostoma ceylanicum*, i odrasli oblići *Ancylostoma braziliense*).
- Liječenje invazije mačjim plućnim oblicima (L3 ličinke, L4 ličinke i odrasli oblići *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 ličinke i odrasli oblići *Troglostrongylus brevior*).
- Liječenje invazije oblića mokraćnog mjehura (*Capillaria plica*).
- Prevencija dirofilarioze (mikrofilarije *Dirofilaria immitis*) tijekom mjesec dana.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u bolesnih ili životinja u rekonvalescenciji.

Ne koristiti u kunića.

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

## 6. NUSPOJAVE

Privremena slijepljenost dlake ili dlaka koja strši te blage i prolazne kožne reakcije na mjestu aplikacije (svrbež, gubitak dlake) često su primijećene na mjestu primjene u kliničkim ispitivanjima.

Privremeno obilno slinjenje često je primijećeno nakon lizanja mjesta aplikacije nakon tretiranja životinje u kliničkim studijima.

Probavni i/ili neurološki poremećaji mogući su nakon slučajnog peroralnog unosa veterinarsko-medicinskog proizvoda. (vidjeti odjeljak „Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama“ pod odjeljkom POSEBNA UPOZORENJA). Prolazna sljepoća ili oslabljen vid primijećeni su u vrlo rijetkim slučajevima praćenjem neškodljivosti nakon stavljanja lijeka u promet.

Odgovarajuće simptomatsko liječenje može biti potrebno ako svi znakovi spontano ne prođu u roku od 24 sata. Pravilna primjena će smanjiti pojavu takvih nuspojava (vidjeti odjeljak Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put primjene).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili ako mislite da proizvod nije djelovao, molimo obavijestite svog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT PRIMJENE

Za lokalnu primjenu na koži: za nakapavanje (spot-on).



Preporučene minimalne doze 10 mg/kg tjelesne težine za fipronil, 12 mg/kg za (S)-metopren, 0,5 mg/kg za eprinomektin i 10 mg/kg za prazikvantel. Odaberite veličinu aplikatora (ili kombinaciju aplikatora, za mačke > 7,5 kg), prilagođenu težini mačke.

Uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda treba biti isključivo bazirana na potvrđenoj mješovitoj invaziji ili značajnom riziku od invazije ektoparazitima i oblicima (uključujući prevenciju dirofilarioze) te u slučaju kada je istovremeno indiciran tretman protiv trakavica. U slučajevima kada nema opasnosti od mješovitih invazija, potrebno je koristiti antiparazitike užeg ciljanog spektra djelovanja.

Odluku o propisivanju treba uskladiti s individualnim potrebama mačke, temeljenu na kliničkoj slici, načinu života i lokalnoj epidemiološkoj situaciji (uključujući zoonotski rizik, ukoliko je bitno) isključivo u cilju rješavanja mješovitih infestacija/rizika od infestacija.

Režim primjene na jednoj životinji se ne smije koristiti za druge životinje bez veterinarskog mišljenja.

Prevenција dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*) treba početi unutar mjesec dana nakon prve očekivane izloženosti komarcima.

U slučaju liječenja invazije plućnim oblicima *Aelurostrongylus abstrusus* preporuča se ponovna aplikacija mjesec dana nakon inicijalne aplikacije ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Koristiti aplikator veličine prilagođene težini mačke.

- Koristiti škare za rezanje blistera uz točkastu liniju, a zatim odvojiti poklopac.
- Ukloniti aplikator iz pakovanja i držati ga uspravno.
- Kratkotrajno povući, okrenuti i maknuti poklopac.
- Dlaku na srednjem području vrata, između baze lubanje i lopatica raširiti dok koža ne bude vidljiva.
- Staviti vrh aplikatora na kožu i nanijeti cijeli sadržaj izravno na kožu na jednom mjestu.
- Ovaj proizvod treba primijeniti na suhu kožu, na mjesto s kojeg ga mačka ne može polizati. U dugodlakih pasmina, posebnu pozornost treba posvetiti primjeni proizvoda na kožu, a ne na dlaku čime se osiguravala optimalna učinkovitost.

## 10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Aplikator čuvati u originalnom blisteru radi zaštite od svjetla.

Čuvati nekorišteni aplikator u neoštećenom blister pakovanju.

Otvorene aplikatore treba zbrinuti odmah.

Ne koristiti veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije EXP.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta:

Spriječiti međusobno lizanje životinja neposredno nakon aplikacije.

Nakon aplikacije, krpelji će uginuti unutar 48 sati po infestaciji, bez mogućnosti konzumiranja krvnog obroka. Kako je moguća pojedinačna infestacija krpeljima i nakon primjene, ne može se u potpunosti isključiti prijenos zaraznih bolesti.

Iako utjecaj šamponiranja ili uranjanja u vodu nije ispitan, isto bi trebalo izbjegavati. Kratkotrajni doticaj životinje s vodom tijekom mjesec dana od primjene neće utjecati na učinkovitost proizvoda. Međutim, kao mjera predostrožnosti, nije preporučljivo kupati životinje unutar 2 dana nakon aplikacije.

Otpornost parazita na bilo koju skupinu antiparazitika se može razviti nakon česte uporabe proizvoda iste skupine. Epidemiološke podatke o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta treba uzeti u obzir kako bi se smanjila mogućnost pojave rezistencije u budućnosti.

Kod nekih mačaka infestacija šugarcem *Notoedres cati* može biti ozbiljna ili se može zakomplicirati bakterijskom infekcijom. U takvim ozbiljnim slučajevima dodatno liječenje može biti potrebno. Mačke u endemskim područjima s dirofilariozom, ili one koje su putovale u endemska područja, mogu biti invadirane odraslim dirofilarijima. Iako se veterinarsko-medicinski proizvod može sigurno primijeniti na mačkama, invadiranim odraslim dirofilarijama, ne postoje dokazi o ljekovitom učinku. Stoga se preporučuje da se sve mačke u dobi od 6 mjeseci ili starije, a žive u endemskim područjima za dirofilariozu, testiraju na prisustvo odraslih oblika *Dirofilaria immitis* prije nego što se primjeni veterinarsko-medicinski proizvod.

Neke mačke s očiglednom *Joyeuxiella spp.* invazijom mogu nositi veliki udio juvenilnih trakavica koje nisu osjetljive na ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, stoga se preporučuje naknadno liječenje u slučaju takvih invazija.

Kako bi se smanjila reinfestacija novim buhama preporuča se ovaj veterinarsko medicinski proizvod primijeniti svim mačkama u domaćinstvu . Druge životinje koje žive u domaćinstvu također treba zaštititi odgovarajućim proizvodom.

Svi razvojni stadiji buha mogu se naći u košari i ležaju mačke te na mjestima gdje se mačka zadržava i odmara poput tepiha i namještaja. U slučaju masovne infestacije buhama i na početku provođenja mjera kontrole navedena mjesta u životnom prostoru mačke treba tretirati odgovarajućim sredstvom i treba ih redovito usisavati.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Isključivo primijeniti na kožu. Ne smije se ubrizgavati, davati na usta ili primijeniti na bilo koji drugi način. Izbjegavati dodir s očima mačke.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod bitno je primijeniti na kožu, na mjestu s kojeg ga mačka ne može polizati: na vratu i između lopatica. Treba spriječiti životinje da se međusobno ližu.

Peroralni unos ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda prema provedenim studijama često i manje često za posljedicu ima povraćanje, pojačano slinjenje i/ili prolazne neurološke znakove poput ataksije, gubitka orijentacije, apatije i dilatacije zjenica. Nakon početka stavljanja proizvoda u promet vrlo rijetko je prijavljen tremor mišića . Navedeni znakovi spontano prolaze u roku od 24 sata. Vrlo rijetko može biti potrebno odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije ispitana u intervalu kraćem od 2 tjedna ili u mačića lakših od 0,6 kg i/ili mlađih od 7 tjedana. Proizvod nije namjenjen za tretiranje mačića s tjelesnom težinom manjom od 0,6 kg i/ili ispod 7 tjedana starosti.

Veterinarsko medicinski proizvod nije namijenjen psima. Neke pasmine pasa su osobito osjetljive na makrocikličke laktone koji mogu dovesti do simptoma neurotoksičnosti. Izbjegavati peroralnu primjenu u pasa, posebno u škotskih ovčara (Koli), staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca.

Posebne mjere koje treba poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Ne pušiti, piti ili jesti za vrijeme primjene.

Nositi rukavice tijekom primjene- veterinarsko-medicinskog proizvoda. Oprati ruke odmah nakon korištenja.

Izbjegavajte dodir prstiju sa sadržajem aplikatora. Pri slučajnom izlivanju kožu treba smjesta isprati vodom i sapunom. U slučaju dodira s očima, iste pažljivo isprati vodom. Proizvod može izazvati laganu iritaciju sluznice i oka. Ako nadražnost oka ne prestane ili se pojave već navedene nuspojave, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketa.

Ograničiti dodir s tretiranim životinjama dok se mjesto primjene ne osuši. Djeci se ne smije dozvoliti da se igraju s tretiranim životinjama tijekom tog razdoblja.

Nedavno liječene životinje ne smiju spavati s vlasnicima, osobito djecom.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na fipronil, (S)-metopren, eprinomektin, prazikvantel ili na bilo koju pomoćnu tvar trebale bi izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Laboratorijskim ispitivanjima provedenima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Veterinar propisuje VMP s obzirom na procjenu odnosa koristi/rizika.

Predoziranje (simptomi):

Neškodljivost je dokazana u uvjetima pet puta veće izloženosti od maksimalne doze (tj. do 15 puta u odnosu na preporučene doze) u zdravih mačića u dobi od 7 tjedana i starijih mačaka tretiranih do 6 puta u intervalima od četiri tjedna. Neškodljivost je potvrđena i kod zdravih odraslih mačaka tretiranih 3 puta u dvotjednim intervalima s pet puta većom dozom od preporučene.

Mogu se pojaviti blagi i prolazni neurološki znakovi, kao što su ataksija, dezorijentiranost, apatija i dilatacija zjenice, sa spontanom oporavkom već slijedeći dan – vidi odjeljak NUSPOJAVE

Mačke invadirane odraslim oblicima *Dirofilaria immitis* toleriraju bez ikakvih nuspojava izloženost dozi koja je tri puta veća od maksimalne (tj. do 9 puta veća od preporučene doze) svaka 4 tjedna, 3 tretmana.

**13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO POSTOJE**

BROADLINE ili prazna ambalaža ne smiju se odlagati u vodotokove zbog opasnosti za ribe i druge vodene organizme.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.



#### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

DD/MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude i prijavljuje se Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE).

Kartonska kutija s 1, 3, 4, ili 15 aplikatora, s jediničnom dozom od 0,3 ml svaki.

Kartonska kutija s 1, 3, 4, 6 ili 15 aplikatora, s jediničnom dozom od 0,9 ml svaki.

Sve veličine pakovanja ne moraju biti u prometu.