

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

BROADLINE blettunarlausn handa köttum < 2,5 kg
BROADLINE blettunarlausn handa köttum 2,5-7,5 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver stakskammtari gefur:

	Rúmmál stakskammts (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Kettir < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Kettir 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 1 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.

Tær litlaus til gul til rauð/brún lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandað sníkjudýrasmit af völdum bandorma, þráðorma og útvortis sníkjudýra (*ectoparasites*). Dýrallyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar veita á meðferð við öllum þremur flokkunum.

Útvortis sníkjudýr

- Meðferð og forvörn gegn flóasmíti (*Ctenocephalides felis*). Uppræting flóa innan 24 klst. Ein meðferð hindrar frekara smit í að minnsta kosti einn mánuð.
- Forvörn gegn flóasmíti í umhverfi með því að hindra þroska ófullþroska flóa (eggja, lirfa og púpa) í lengri tíma en mánuð.
- Lyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (flea allergy dermatitis (FAD)).
- Meðferð og forvörn gegn skógarmítillssmiti (*Ixodes ricinus*). Uppræting skógarmítla innan 48 klst. Ein meðferð hindrar frekara smit í allt að 3 vikur.
- Meðferð gegn maurakláða af völdum *Notoedres cati*.

Bandormar

- Meðferð við bandormasmiti (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (fullorðnir), og *Joyeuxiella fuhrmanni* (fullorðnir)).

Þráðormar

- Meðferð við þráðormasmiti í meltingarfærum (L3, L4 lirfur og fullorðnir *Toxocara cati*, fullorðnir *Toxascaris leonina*, L4 lirfur og fullorðnir *Ancylostoma tubaeforme* og *Ancylostoma ceylanicum* og fullorðnir *Ancylostoma braziliense*).
- Meðferð við lungnaormasmiti í köttum (L3, L4 lirfur og fullorðnir *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 lirfur og fullorðnir *Troglostrongylus brevior*).
- Meðferð við þvagblöðruormasmiti (*Capillaria plica*).
- Forvörn gegn hjartaormasmiti (*Dirofilaria immitis* lirfu) í einn mánuð.

4.3 Frábendingar

Notið ekki ef dýr eru veik eða að ná sér eftir veikindi.

Notið ekki handa kaninum.

Notið ekki handa dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sérstakrar aðgátar er þörf þegar dýrallyfið er notað á síðhærð kyn til að tryggja að það sé borið beint á húðina og ekki í feldinn, því það getur leitt til minna aðgengis virka efnisins og þar af leiðandi til minni verkunar.

Ekki liggja fyrir upplýsingar um áhrif böðunar/notkunar felldsápu á verkun dýrallyfsins hjá köttum. Samt sem áður er ólíklegt að verkun þess minnki verulega þótt dýrið blotni tilfallandi í eitt eða tvö skipti innan mánaðar eftir notkun. Í varúðarskyni er ekki mælt með því að baða dýrin innan tveggja daga frá notkun lyfsins.

Eftir meðhöndlun með BROADLINE drepast mítlar yfirleitt á innan við 48 klst. eftir smit, án þess að hafa nærst á blóði. Þar sem ekki er hægt að útiloka að einstakur mítill festi sig eftir meðhöndlun er ekki algjörlega hægt að útiloka smit.

Bandormssmit geta komið aftur nema ráðstafanir séu gerðar vegna millistigshýsla svo sem flóa, músa o.s.frv.

Hjá einstökum köttum getur maurakláði af völdum *Notoedres cati* verið alvarlegur eða versnað af völdum bakteríusýkingar. Í þessum alvarlegu tilfellum getur önnur samhliða meðferð verið nauðsynleg.

Ónæmi getur myndast hjá sníkjudýrum gagnvart hvaða sníklalyfjaflokki sem er við tíða notkun lyfs í þeim flokki. Því skal taka tillit til faraldsfræðilegra upplýsinga um næmi marktegundarinnar til að takmarka líkur á að ónæmi myndist í framtíðinni.

Kettir á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir eða sem hafa verið á slíkum svæðum, geta hafa smitast af fullorðnum hjartaormum. Þó öruggt sé að nota dýrallyfið handa köttum sem smitast hafa af fullorðnum hjartaormum, hefur verkun þess ekki verið staðfest gagnvart fullorðnum *Dirofilaria immitis*. Því er ráðlagt að rannsaka alla ketti, 6 mánaða eða eldri, sem búa á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir, með tilliti til smits af fullorðnum hjartaormum áður en þeir fá forvarnarmeðferð með lyfinu.

Sumir kettir með sýnilega *Joyeuxiella spp.* sýkingu geta þó verið með mikið magn af ungum ornum, sem eru ekki næmir fyrir lyfinu. Því er mælt með eftirfylgni eftir meðferð þegar um slíkar sýkingar er að ræða.

Til að draga úr endursýkingum vegna nýrra flóa er mælt með að allir kettir á heimilinu fái meðferð. Einnig skal meðhöndla önnur dýr á heimilinu með viðeigandi lyfi.

Öll þroskastig flóar geta sýkt körfu, bæli og venjuleg hvíldarsvæði kattarins, eins og gólfteppi og mjúk húsgögn. Ef um er að ræða mikla flóasýkingu og í upphafi viðbragða við smiti á að hreinsa þessi svæði með viðeigandi efnum fyrir svæðið og ryksuga síðan reglulega.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Eingöngu til blettunar. Ekki má gefa það með inndælingu, til inntöku eða á nokkurn annan hátt. Forðist að lyfið berist í augu kattarins.

Mikilvægt er að bera dýralyfið á húðsvæði þar sem kötturinn getur ekki sleikt það af: á hálsinn, á milli herðarblaða. Komið í veg fyrir að dýr sleiki hvert annað eftir meðferð.

Uppköst, ofurslef og/eða skammvinn taugaeinkenni eins og slingur, vistarfíring, sinnuleysi og útvíkkun sjáaldurs voru algeng til sjaldgæf viðbrögð við inntöku dýralyfsins í öryggisrannsóknum. Örsjaldan hefur verið greint frá vöðvaskjálfta eftir markaðssetningu. Þessi einkenni hverfa venjulega sjálfkrafa innan 24 klst. Örsjaldan getur verið nauðsynlegt að beita meðferð við einkennum.

Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið prófað til notkunar með skemmra millibili en 2 vikur eða á kettlingum sem vege minna en 0,6 kg og/eða eru yngri en 7 vikna. Lyfið er ekki ætlað til notkunar fyrir kettlinga sem vege minna en 0,6 kg og/eða eru yngri en 7 vikna.

Dýralyfið er ekki ætlað til notkunar handa hundum. Sum hundakyn geta haft aukið næmi fyrir makrócyklískum laktónum, sem getur leitt til einkenna eiturverkana á taugar. Forðast skal að hundar, sérstaklega af tegundinni *collie*, *gamall enskur fjárhundur* (*Old English Sheepdogs*) og skyldum tegundum eða af blönduðu kyni taki dýralyfið inn um munn.

Sullaveiki (*Echinococcosis*) er hættuleg mönnum og er tilkynningarskyldur sjúkdómur til Alþjóða dýraheilbrigðisstofnunarinnar (*World Organisation for Animal Health (OIE)*).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ekki má reykja, drekka eða matast meðan verið er að gefa lyfið. Nota skal hanska þegar dýralyfið er handleikið. Þvoið hendur strax eftir notkun. Ónotaða skammtara á að geyma í órofum þynnupakkningum.

Forðist að innihald skammtarans berist á fingur. Ef það gerist skal þvo það í burtu með sápu og vatni. Ef lyfið berst fyrir slysi í augu, skal skola augun vandlega með vatni, því lyfið getur valdið vægri ertingu slímhúðar og augna. Ef erting í augum er viðvarandi eða ef aukaverkana verður vart skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Alla umgengni við meðhöndluð dýr á að takmarka þar til blettunarstaðurinn er orðinn þurr. Ekki má leyfa börnum að leika við meðhöndluð dýr þann tíma. Dýr sem nýlega hafa verið meðhöndluð skulu ekki sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum.

Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir fipronili, (S)-metopreni, eprinomectini eða praziquanteli eða fyrir einhverju af hjálparefnum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í klínískum rannsóknum var algengt að feldhár loddu saman tímabundið eða mynduðu brodda og að væg, tímabundin húðviðbrögð (kláði, hárlós) kæmu fram á blettunarstað eftir notkun.

Í klínískum rannsóknum var algengt að munnvatnsmyndun ykist verulega tímabundið ef blettunarstaðurinn var sleiktur.

Kvillar í meltingarvegi og/eða taugakvillar geta komið fyrir vegna inntöku dýralyfsins fyrir slysi (sjá kafla 4.5). Tímabundin blinda eða sjónskerðing hefur örsjaldan komið fram byggt á reynslu af öryggi eftir markaðssetningu.

Þörf getur verið fyrir meðferð við einkennum ef einkenni hverfa ekki sjálfkrafa innan 24 klst. Rétt notkun lágmarkar hættu á slíkum tilvikum (sjá kafla 4.9).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Rannsóknir á rannsóknastofum á einstaka innihaldsefnum á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á vanskapandi áhrif, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móðurdýr. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumat dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til blettunar.



Dýralyfið ætti eingöngu að nota á grundvelli staðfestingar um blandað sníkjudýrasmit eða verulegar hættu á blönduðu sníkjudýrasmiti af völdum útvortis sníkjudýra (*ectoparasites*) og þráðorma (þar með talið forvörn gegn hjartaormasmiti) og þar sem samhliða meðferð gegn bandormum á við. Ef hætta á blönduðu smiti er ekki fyrir hendi ætti að að íhuga þröngvirkt sníklalyf sem fyrsta meðferðarúrræði.

Forsendur fyrir ávísun ættu að vera sniðnar að einstaklingsbundnum þörfum kattarins, byggt á klínísku mati, lifnaðarháttum hans og staðbundnum faraldsfræðilegum aðstæðum (þar með talið hætta á smiti frá dýrum í menn, þar sem það á við) til að takast eingöngu á við aðstæður þar sem um blönduð smit/hættu á smiti er að ræða.

Ekki ætti að yfirfæra meðferðina frá einu dýri til annars án þess að leita álits dýralæknis.

Skammtar:

Ráðlagður lágmarksskammtur er 10 mg/kg líkamspunga af fipronili, 12 mg/kg af (S)-metopreni, 0,5 mg/kg af eprinomectini og 10 mg/kg af praziquanteli.

Velja skal viðeigandi skammtarastærð eftir þyngd kattarins.

Þyngd kattar	Rúmmál stakskammts (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
< 2,5 kg	0,3	25	30	1,2	25
2,5-7,5 kg	0,9	75	90	3,6	75
> 7,5 kg	Viðeigandi samsetning skammtara				

Aðferð við lyfjagjöf:

Notið skæri til að klippa þynnuna eftir punktalínunni og dragið síðan lokið af. Takið skammtarann úr þakningunni og haldið honum uppréttum. Dragið stimpilinn örlítið til baka, snúið og dragið hettuna af. Skiljið að feldinn á miðlínu hnakkans, á milli höfuðkúpubotns og herðablaða, þar til húðin er sýnileg. Setjið endann á skammtaranum á húðina og látið allt innihaldið beint á einn blett á húðinni.

Forvörn gegn hjartaormasmiti (*Dirofilaria immitis* lirfu) ætti að hefja innan eins mánaðar eftir að búist er við fyrstu útsetningu fyrir moskítóflugum.

Ráðlegt getur verið að gefa lyfið öðru sinni einum mánuði eftir fyrstu meðferð þegar meðferð er gefin vegna *Aelurostrongylus abstrusus*.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Sýnt hefur verið fram á öryggi með allt að fimmföldum hámarksskammti (þ.e. allt að fimmtánföldum ráðlögðum skammti) hjá heilbrigðum 7 vikna og eldri kettlingum sem fengu meðferð í allt að 6 skipti með fjögurra vikna millibili. Það hefur einnig verið staðfest í heilbrigðum fullorðnum köttum sem fengu meðferð þrisvar með tveggja vikna millibili með allt að fimmföldum ráðlögðum skammti. Væg og skammvinn einkenni frá taugakerfi geta komið fram, eins og ósamhæfðar hreyfingar, vistarfirring, sinnuleysi og útvíkkun sjáaldurs, sem ganga sjálfkrafa til baka daginn eftir. Í einstaka tilvikum koma einnig fram tímabundið slef og/eða uppköst, bæði hjá kettlingum og fullorðnum köttum.

Kettir smitaðir af fullorðnum hjartaormum þöfdu allt að þrefaldan hámarksskammt (þ.e. allt að nífalðan ráðlagðan skammt) á fjögurra vikna fresti, þrjár meðferðir, án nokkurra aukaverkana.

4.11 Biðtími fyrirafurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf; skordýraeitur, avermectínar, eprinomectin í blöndum.

ATCvet flokkur: QP54AA54.

Dýralyfið er blettunarlausn til útvortis notkunar sem inniheldur skordýraeyðandi og mauraeyðandi virku efnin fipronil (eyðir fullorðnum sníkjudýrum) og (S)-metopren (eyðir eggjum og lirfum) ásamt skordýraeyðandi efninu eprinomectin og bandormaeýðandi efninu praziquantel til að ná breiðri virkni gegn þráðormum í meltingarfærum, lungnaormum og bandormum og þvagblöðruormum.

5.1 Lyfhrif

Fipronil hefur skordýraeyðandi og mauraeyðandi verkun og er af flokki fenýlpýrasóna. Fipronil og umbrotsefnið fipronilsúlfón verka á bindilstýrð klóríðgöng (*ligand-gated chloride channels*), sérstaklega þau sem stýrð eru af taugaboðefninu gammaamínósýru (GABA) sem og ónæmandi (D) og ekki-ónæmandi (N) glútamastýrð göng (Glu, einstök bindilstýrð klóríðgöng hjá hryggleysingjum) og hamla þannig flutningi klóríðjóna yfir frumuhimnur framan og aftan taugamóta. Þetta leiðir til hömlulausrar virkni miðtaugakerfisins og dauða skordýra og maura.

(S)-metopren er skordýravaxtarþáttur (*insect growth regulator (IGR)*) af flokki efnasambanda sem eru þekkt sem ungvíðishormónahlíðstæður sem hindra þroska ófullþroska skordýra. Efnið líkir eftir verkun ungvíðishormóns og veldur þroskaskerðingu og dauða á þroskastigum flóa. Eyðandi áhrif (S)-metoprens á egg á dýrinu eru annaðhvort vegna beinnar íferðar í skurn nýorpinna eggja eða vegna frásogs í gegnum ystu húð fullorðinna flóa. (S)-metopren verkar einnig með því að hindra þroska lirfa og púpa flóa, sem kemur í veg fyrir að meðhöndluð dýr mengi umhverfið með flóm á ófullþroska stigum.

Eprinomectin er skordýraeyðandi lyf af flokki makrócyklískra laktóna. Efni af þeim flokki bindast sértækt og með mikilli sækni glútamatstyrðum klóríðgöngum sem eru í tauga- og vöðvafrumum hryggleysingja. Það leiðir til aukins gegndræpis frumuhimnu fyrir klóríði með ofskautun tauga- og vöðvafruma sem veldur lömun og dauða sníkilsins. Sýnt hefur fram á að verkunarsvið eprinomectins nær til þráðorma í meltingarfærum og utan þarma.

Praziquantel er samtengd afleiða ísókinólín-pýrazíns sem er virkt gegn bandormum. Praziquantel frásogast hratt um yfirborð sníklanna og hefur áhrif á himnugegndræpi í bandormum sem hefur áhrif á flæði tvígildra katjóna, sérstaklega jafnvægi kalsíumjóna, sem talið er eiga þátt í skjótum vöðvasamdrætti og frymisbólumyndun. Það leiðir til mikilla skemmda á yfirborðshimnu (*integument*) sníkilsins, samdráttar og lömunar, truflunar á efnaskiptum og leiðir að lokum til dauða og upprættingar sníkilsins. Sundraðir og að hluta til meltir hlutar hafa stundum sést í saur.

5.2 Lyfjahvörf

Sníklaeyðandi verkun fipronils og (S)-metoprens á útvortis sníkjudýr verður við beina snertingu við útvortis sníkjudýr frekar en vegna altækrar útsetningar. Eftir eina blettun með dýrallyfinu á húð voru virku efnin greind á ýmsum stöðum á líkama kattarins, þar með talið rófusvæði, á fyrstu dögum eftir blettun sem gefur til kynna dreifingu/tilfærslu frá blettunarstað (á milli höfuðs og herðablaða) um líkama dýrsins.

Fipronilsúlfón, ljósniðurbrotsefni fipronils, finnst einnig á hárum. Þéttni fipronils, fipronilsúlfóns og (S)-metoprens í feldi lækkar með tímanum en er greinanleg í að minnsta kosti 42 daga eftir blettun. Blettunin og hugsanleg útsetning í munnri vegna þess að dýrið sleikir feldinn valda altækri verkun að hluta, sem minnkar með tímanum. Hámarks plasmþéttni frásogaðs hluta fipronils og (S)-metoprens næst innan 8 – 9 klst. Ólíkt því sem á við um aðrar tegundir myndast fipronilsúlfón ekki í köttum. Fipronil skilst aðallega út í saur sem óbreytt efni. Þegar (S)-metopren frásogast verður umbrot þess og útskilnaður mjög hraður.

Eprinomectin og praziquantel hafa altæka verkun og ná hámarksþéttni í plasma innan 48 klst. (eprinomectin) og 6 klst. (praziquantel) eftir meðferð, meðalhámarksþéttin í plasma (C_{max}) er 20,1 ng/ml fyrir eprinomectin og 157 ng/ml fyrir praziquantel.

Eftir frásog er eprinomectin að verulegu leyti bundið plasmapróteinum (>99%) með litla úthreinsun úr blóði og dreifist vel í vefi. Umbrot þess eru takmörkað og það skilst aðallega út óbreytt með saur. Meðalhelmingunartími efnisins er 4,75 dagar. Praziquantel dreifist í meðallagi í vefi og u.þ.b. 64-68 % af praziquanteli er bundið plasmapróteinum. Praziquantel umbrotnar í lifur og skilst út um nýru. Meðalhelmingunartíminn fyrir praziquantel er 3,08 dagar.

In vitro umbrotsprófanir og *in vivo* rannsóknir hafa sýnt að engar milliverkanir eru á lyfhrifum og lyfjahvörfum fipronils, (S)-metoprens, eprinomectins og praziquantels.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glyseról formal
Tvínatríumedetat (E385)
Própýlgallat (E310)
Thiodiprópíónsýra
Tvímetylísósorbíð
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið skammtarann í þynnuumbúðunum til varnar gegn ljósi.

Geymið ónotaða skammtarann í órofum þynnupakkningum.

Opnuðum skömmturum á að farga tafarlaust.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Sprautulaga stakskammtarinn (úr glærri sílikonhúðaðri hringlaga olefin fjölliðu (copolymer (COC)) inniheldur 0,3 ml eða 0,9 ml af lyfinu, er lokað með hettu úr fjölliðu og pakkað í stakar plastþynnur.

Pappaaskja inniheldur 1, 3, 4 eða 15 skammtara (hver 0,3 ml).

Pappaaskja inniheldur 1, 3, 4, 6 eða 15 skammtara (hver 0,9 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

BROADLINE eða tómar umbúðir þess mega ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/0000/001–009

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 04/12/2013

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 24/09/2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA með 1, 3, 4, 6 eða 15 skömmturum

1. HEITI DÝRALYFS

BROADLINE blettunarlausn handa köttum < 2,5 kg

BROADLINE blettunarlausn handa köttum 2,5 k7,5 kg

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í hverjum skammti:

Fipronil 24,9 mg

(S)-Metopren 30,0 mg

Eprinomectin 1,20 mg

Praziquantel 24,9 mg

Fipronil 74,7 mg

(S)-Metopren 90,0 mg

Eprinomectin 3,60 mg

Praziquantel 74,7 mg

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

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. DÝRATEGUND(IR)

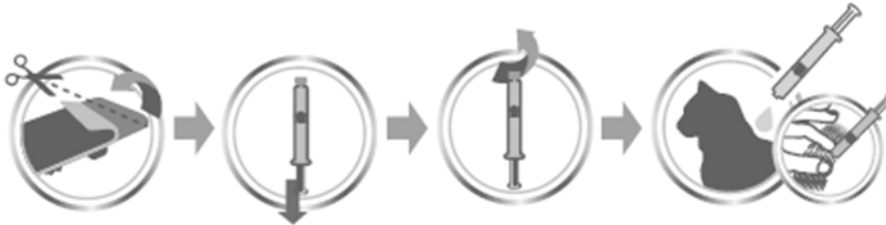
Kettir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.

Eingöngu til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ónotaða skammtarann í órofinni þynnupakkningu.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðilinn.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Skammtari

1. HEITI DÝRALYFS

BROADLINE

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI

0,3 ml

0,9 ml

3. ÍKOMULEIÐ(IR)



4. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

5. LOTUNÚMER

Lot

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

BROADLINE blettunarlausn handa köttum < 2,5 kg

BROADLINE blettunarlausn handa köttum 2,5-7,5 kg

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
BROADLINE blettunarlausn handa köttum < 2,5 kg
BROADLINE blettunarlausn handa köttum 2,5-7,5 kg

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

BROADLINE blettunarlausn handa köttum < 2,5 kg
BROADLINE blettunarlausn handa köttum 2,5-7,5 kg

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver stakskammtari gefur:

	Rúmmál stakskammts (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Kettir < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Kettir 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Hjálparefni: Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 1 mg/ml.

Blettunarlausn.

4. ÁBENDING(AR)

Handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandað sníkjudýrasmit af völdum bandorma, þráðorma og útvortis sníkjudýra. Dýralyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar veita á meðferð við öllum þremur flokkunum.

Útvortis sníkjudýr

- Meðferð og forvörn gegn flóasmiti (*Ctenocephalides felis*). Uppræting flóa innan 24 klst. Ein meðferð hindrar frekara smit í að minnsta kosti einn mánuð.
- Forvörn gegn flóasmiti í umhverfi með því að hindra þroska ófullþroska flóa (eggja, lirfa og púpa) í lengri tíma en mánuð.
- Lyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits.
- Meðferð og forvörn gegn skógarmítillssmiti (*Ixodes ricinus*). Uppræting skógarmítla innan 48 klst. Ein meðferð hindrar frekara smit í allt að 3 vikur.
- Meðferð gegn maurakláða af völdum *Notoedres cati*

Bandormar

- Meðferð við bandormasmiti (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (fullorðnir) og *Joyeuxiella fuhrmanni* (fullorðnir)).

Þráðormar

- Meðferð við þráðormasmiti í meltingarfærum (L3, L4 lirfur og fullorðnir *Toxocara cati*, fullorðnir *Toxascaris leonina*, L4 lirfur og fullorðnir *Ancylostoma tubaeforme* og *Ancylostoma ceylanicum* og fullorðnir *Ancylostoma braziliense*).
- Meðferð við lungnaormasmiti í köttum (L3, L4 lirfur og fullorðnir *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 lirfur og fullorðnir *Troglostrongylus brevior*).
- Meðferð við þvagblöðruormasmiti (*Capillaria plica*). Forvörn gegn hjartaormasmiti (*Dirofilaria immitis* lirfu) í einn mánuð.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki ef dýr eru veik (þ.e. altæk veikindi, hiti) eða að ná sér eftir veikindi.

Notið ekki handa kaninum.

Notið ekki handa dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Í klínískum rannsóknum var algengt að feldhár loddur saman tímabundið eða mynduðu brodda og að væg, tímabundin húðviðbrögð (kláði, hárlós) kæmu fram á blettunarstað eftir notkun.

Í klínískum rannsóknum var algengt að munnvatnsmyndun ykist verulega tímabundið blettunarstaðurinn var sleiktur.

Kvillar í meltingarvegi og/eða taugakvillar geta komið fyrir vegna inntöku dýralyfsins fyrir slysi. (sjá kafla „Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum“ undir SÉRSTÖK VARNADARORÐ) Tímabundin blinda eða sjónskerðing hefur örsjaldan komið fram byggt á reynslu af öryggi eftir markaðssetningu.

Þörf getur verið fyrir meðferð við einkennum ef einkennin hverfa ekki sjálfkrafa innan 24 klst. Rétt notkun lágmarkar hættu á slíkum tilvikum (sjá kafla „SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRAREGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF“).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til útvortis notkunar á húð (blettunar).



Ráðlagður lágmarksskammtur er 10 mg/kg líkamspunga fyrir fipronil, 12 mg/kg fyrir (S)-metopren, 0,5 mg/kg fyrir eprinomectin og 10 mg/kg fyrir praziquantel. Veljið stærð skammtara (eða samsetningu skammtara handa köttum > 7,5 kg) eftir þyngd kattarins.

Dýralyfið ætti eingöngu að nota á grundvelli staðfestingar um blandað sníkjudýrasmit eða verulegrar hættu á blönduðu sníkjudýrasmiti af völdum útvortis sníkjudýra og þráðorma (þar með talið forvörn gegn hjartaormasmiti) og þar sem samhliða meðferð gegn bandormum á við. Ef hætta á blönduðu smiti er ekki fyrir hendi ætti að að íhuga þröngvirkt sníklalyf sem fyrsta meðferðarúræði.

Forsendur fyrir ávísun ættu að vera sniðnar að einstaklingsbundnum þörfum kattarins, byggt á klínísku mati, lífnaðarháttum hans og staðbundnum faraldsfræðilegum aðstæðum (þar með talið hætta á smiti frá dýrum í menn, þar sem það á við) til að takast eingöngu á við aðstæður þar sem um blönduð smit/hættu á smiti er að ræða.

Ekki ætti að yfirfæra meðferðina frá einu dýri til annars án þess að leita álíts dýralæknis.

Forvörn við hjartaormasmiti (*Dirofilaria immitis* lírfu) ætti að hefja innan eins mánaðar eftir að búist er við fyrstu útsetningu fyrir moskítóflugum.

Ráðlegt getur verið að gefa lyfið öðru sinni einum mánuði eftir fyrstu meðferð þegar meðferð er gefin vegna *Aelurostrongylus abstrusus*.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Veljið stærð skammtara eftir þyngd kattarins.

- Notið skæri til að klippa þynnuna eftir punktalínunni, dragið síðan lokið af.
- Takið skammtarann úr pakkningunni og haldið honum uppréttum.
- Dragið stimpilinn örlítið til baka, snúðið og dragið hettuna af.
- Skiljið að feldinn á miðlínu hnakkans, á milli höfuðkúpubotns og herðablaða, þar til húðin er sýnileg.
- Setjið endann á skammtaranum á húðina og látið allt innihaldið beint á einn blett á húðinni.
- Lyfið ætti að bera á þurra húð á svæði þar sem kötturinn getur ekki sleikt það af. Til að tryggja hámarksverkun hjá síðhærðu kyni skal gæta sérstaklega að því bera lyfið á húð og ekki í feldinn.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið skammtarann í þynnuumbúðunum til varnar gegn ljósi.

Geymið ónotaða skammtarann í órofum þynnupakkningum.

Opnuðum skömmturum á að farga tafarlaust.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Forðast skal að dýr sleiki hvert annað eftir meðferð.

Eftir meðhöndlun drepast mítlar yfirleitt á innan við 48 klst. eftir smit, án þess að hafa nærst á blóði. Þar sem ekki er hægt að útiloka að einstakur mítill festi sig eftir meðhöndlun er ekki hægt að útiloka smit algjörlega ef aðstæður eru óhagstæðar.

Áhrif þvotta með felldsápu eða dýfingar dýrsins í vatn hafa ekki verið rannsökuð og ætti að forðast. Ólíklegt er að verkun lyfsins minnki þótt dýrið blotni lítillga innan mánaðar eftir notkun. Sem varúðarráðstöfun er samt sem áður ekki mælt með því að dýr séu böðuð innan 2 daga frá notkun lyfsins.

Bandormssmit geta komið aftur nema ráðstafanir séu gerðar vegna millistigshýsla svo sem flóa, músa o.s.frv.

Ónæmi getur myndast hjá sníkjudýrum gagnvart hvaða sníklalyfjaflokki sem er við tíða notkun lyfs í þeim flokki. Því skal taka tillit til faraldsfræðilegra upplýsinga um næmi marktegundarinnar til að takmarka líkur á að ónæmi myndist í framtíðinni.

Hjá einstökum köttum getur maurakláði af völdum *Notoedres cati* verið alvarlegur eða versnað af völdum bakteríusýkingar. Í þessum alvarlegu tilfellum getur önnur samhliða meðferð verið nauðsynleg.

Kettir á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir eða sem hafa verið á slíkum svæðum, geta hafa smitast af fullorðnum hjartaormum. Þó öruggt sé að nota dýrallyfið handa köttum sem smitast hafa af fullorðnum hjartaormum, hefur verkun þess ekki verið staðfest gagnvart fullorðnum *Dirofilaria immitis*. Því er ráðlagt að rannsaka alla ketti, 6 mánaða eða eldri, sem búa á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir, með tilliti til smits af fullorðnum hjartaormum áður en þeir fá forvarnarmeðferð með lyfinu.

Sumir kettir með sýnilega *Joyeuxiella spp.* sýkingu geta þó verið með mikið magn af ungum ornum, sem eru ekki næmir fyrir lyfinu. Því er mælt með eftirfylgni eftir meðferð þegar um slíkar sýkingar er að ræða.

Til að draga úr endursýkingum vegna nýrra flóa er mælt með að allir kettir á heimilinu fái meðferð. Einnig skal meðhöndla önnur dýr á heimilinu með viðeigandi lyfi.

Öll þroskastig flóar geta sýkt körfu, bæli og venjuleg hvíldarsvæði kattarins, eins og gólfteppi og mjúk húsgögn. Ef um er að ræða mikla flóasýkingu og í upphafi viðbragða við smiti á að hreinsa þessi svæði með viðeigandi efnum fyrir svæðið og ryksuga síðan reglulega.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Eingöngu til blettunar. Ekki má gefa það með inndælingu, til inntöku eða á nokkurn annan hátt. Forðist að lyfið berist í augu kattarins.

Mikilvægt er að bera dýrallyfið á húðsvæði þar sem kötturinn getur ekki sleikt það af: á hálsinn, á milli herðarblaða. Komið í veg fyrir að dýr sleiki hvert annað eftir meðferð.

Uppköst, ofurslef og/eða skammvinn taugaeinkenni eins og slingur, vistarfirring, sinnuleysi og útvíkkun sjáaldurs voru algeng til sjaldgæf viðbrögð við inntöku dýrallyfsins í öryggisrannsóknnum. Örsjaldan hefur verið greint frá vöðvaskjálfta eftir markaðssetningu. Þessi einkenni hverfa venjulega sjálfkrafa innan 24 klst. Örsjaldan getur verið nauðsynlegt að beita meðferð við einkennum.

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið prófað til notkunar með skemmra millibili en 2 vikur eða á kettlingum sem vega minna en 0,6 kg og/eða eru yngri en 7 vikna. Lyfið er ekki ætlað til notkunar fyrir kettlinga sem vega minna en 0,6 kg og/eða eru yngri en 7 vikna.

Dýralyfið er ekki ætlað til notkunar handa hundum. Sum hundakyn geta haft aukið næmi fyrir makrócyklískum laktónum, sem getur leitt til einkenna eiturverkana á taugar. Forðast skal að hundar, sérstaklega af tegundinni *collie*, *gamall enskur fjárhundur* (*Old English Sheepdogs*) og skyldum tegundum eða af blönduðu kyni taki inn dýralyfið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ekki má reykja, drekka eða matast meðan verið er að gefa lyfið.

Nota skal hanska þegar dýralyfið er handleikið. Þvoið hendur strax eftir notkun.

Forðist að innihald skammtarans berist á fingur. Ef það gerist skal þvo það í burtu með sápu og vatni. Ef lyfið berst fyrir slysi í augu, skal skola augun vandlega með vatni, því lyfið getur valdið vægri ertingu slímhúðar og augna. Ef erting í augum er viðvarandi eða ef aukaverkana verður vart skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Alla umgengni við meðhöndluð dýr á að takmarka þar til blettunarstaðurinn er orðinn þurr. Ekki má leyfa börnum að leika við meðhöndluð dýr þann tíma. Dýr sem nýlega hafa verið meðhöndluð skulu ekki sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum.

Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir fipronili, (S)-metopreni, eprinomectini eða praziquanteli eða fyrir einhverju af hjálparefnum ættu að forðast snertingu við dýralyfið.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Rannsóknir á rannsóknastofum á einstaka innihaldsefnum á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á vanskapandi áhrif, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móðurdýr. Dýralyfið má eingöngu nota í samræmi við ávinnings-/áhættumat dýralæknis.

Ofskömmun (einkenni):

Sýnt hefur verið fram á öryggi með allt að fimmföldum hámarksskammti (þ.e. allt að fimmtánföldum ráðlögðum skammti) hjá heilbrigðum 7 vikna og eldri kettlingum sem fengu meðferð í allt að 6 skipti með fjögurra vikna millibili. Það hefur einnig verið staðfest í heilbrigðum fullorðnum köttum sem fengu meðferð þrisvar með tveggja vikna millibili með allt að fimmföldum ráðlögðum skammti. Væg og skammvinn taugaeinkenni geta komið fram, sem ganga sjálfkrafa til baka daginn eftir – sjá nánari lýsingu í kaflanum AUKAVERKANIR.

Kettir smitaðir af fullorðnum hjartaormum þöldu allt að þrefaldan hámarksskammt (þ.e. allt að nífalda ráðlagðan skammt) á fjögurra vikna fresti, þrjár meðferðir, án nokkurra aukaverkana.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

BROADLINE eða tómar umbúðir þess mega ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Sullaveiki (*Echinococcosis*) er hættuleg mönnum og er tilkynningarskyldur sjúkdómur til Alþjóða dýraheilbrigðisstofnunarinnar (*World Organisation for Animal Health (OIE)*).

Pappaaskja með 1, 3, 4 eða 15 stakskömmturum, 0,3 ml hver.

Pappaaskja með 1, 3, 4, 6 eða 15 stakskömmturum, 0,9 ml hver.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.