

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem < 2,5 kg
BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,5-7,5 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Viena aplikatora deva satur:

	Vienas devas tilpums (ml)	Fipronils (mg)	(S)-metoprēns (mg)	Eprinomektīns (mg)	Prazikvantels (mg)
Kaķi <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Kaķi 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321) 1 mg/ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Caurspīdīgs, bezkrāsains līdz dzeltens līdz sarkanbrūns šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķiem jauktas cestozu, nematožu un ektoparazītu invāzijas ārstēšanai un kontrolei. Šis veterinārās zāles ir indicētas vienīgi tad, ja nepieciešama invāzijas ārstēšana vai kontrole visām trim iepriekš minētajām parazītu grupām vienlaikus.

Ektoparazīti

- Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei. Blusas tiek iznīcinātas 24 stundu laikā. Viena apstrāde ar zālēm pasargā no turpmākās invāzijas vismaz vienu mēnesi.
- Vides invāzijas ar blusām profilaksei, kavējot blusu nenobriedušo stadiju attīstību (olas, kāpuri, kūniņas) vairāk nekā mēnesi.
- Zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas plāna.
- Ērcu (*Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei. Ērces tiek iznīcinātas 48 stundu laikā. Viena apstrāde ar zālēm pasargā no turpmākās invāzijas līdz 3 nedēļām.
- Notoedres sugas ērcu (*Notoedres cati*) izraisīta kašķa ārstēšanai.

Cestodes

- Lenteņu invāzijas ārstēšanai (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joveuxiella pasaulei* (pieauguši parazīti) un *Joveuxiella fuhrmanni* (pieauguši parazīti)).

Nematodes

- Zarnu nematožu invāzijas ārstēšanai (L3, L4 kāpuru un pieaugušās *Toxocara cati* formas, pieaugušās *Toxascaris leonine* formas, L4 nenobriedušās un pieaugušās *Ancylostoma tubaeforme* un *Ancylostoma ceylanicum* formas un pieaugušās *Ancylostoma braziliense* formas).
- Kaķu plaušu tārpu invāzijas ārstēšanai (L3, L4 kāpuru un pieaugušās *Aelurostrongylus abstrusus* formas, L4 kāpuru un pieaugušās *Troglostrongylus brevior* formas).
- Urīnpūšļa tārpu (*Capillaria plica*) invāzijas ārstēšanai.
- Sirdstārpu izraisītas slimības kontrolei (*Dirofilaria immitis* kāpuri) vienu mēnesi.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lietojot veterinārās zāles, īpaša uzmanība jāpievērš garspalvaino šķirņu kaķiem, lai pārlicinātos, ka tās ir aplicētas tieši uz ādas, nevis uz apmatojuma, kas var radīt aktīvās vielas samazinātu biopieejamību, tādējādi samazinot zāļu iedarbīgumu.

Nav datu par vannošanas un šampūna lietošanas ietekmi uz veterināro zāļu lietošanas iedarbīgumu kaķiem. Tomēr dzīvnieka kontakts ar ūdeni vienā vai divos samērcēšanās gadījumos mēneša laikā pēc aplikācijas, visticamāk, būtiski neietekmē tā iedarbīgumu. Piesardzības nolūkos nav ieteicams mazgāt dzīvnieku 2 dienas pēc lokālas ārstēšanas.

Pēc ārstēšanas ar BROADLINE, ērces tiks nogalinātas 48 stundu laikā pēc invāzijas bez to piesūkšanās. Tomēr atsevišķu ērcu piesūkšanās gadījumos pēc apstrādes ar zālēm nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnēsāšanu.

Lenteņu invāzija var atkārtoties, ja neveic starpsaimnieku, piemēram, blusu, peļu u.c.kontroli.

Atsevišķiem kaķiem *Notoedres cati* invāzija var būt ļoti smagā formā vai norisēt paralēli ar bakteriālu infekciju. Šādos gadījumos var būt nepieciešama atbilstoša ārstēšana.

Parazītu rezistence pret konkrētām pretparazītu zālēm var izveidoties bieži lietojot šīs klases zāļu savienojumus. Tādēļ ir jāņem vērā epidemioloģiskā informācija par mērķa sugu patreizējo jutību, lai ierobežotu turpmāku rezistences izveidošanās iespēju.

Kaķi reģionos, kur sastopami sirdstārpi, kā arī tie kaķi, kuri ieradušies no endēmiskajiem apgabaliem, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Lai gan veterinārās zāles var droši lietot kaķiem, invadētiem ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr nav konstatēta terapeitiskā iedarbība pret pieaugušiem *Dirofilaria immitis*.

Tādēļ ieteicams visus kaķus, kuri dzīvo endēmiskajos apvidos un, kuri ir vecāki par 6 mēnešiem, pirms apstrādes ar līdzekli sirdstārpu profilaksei pārbaudīt uz esošu pieaugušo sirdstārpu invāziju.

Dažiem kaķiem var prevalēt galvenokārt *Joveuxiella* spp. nenobriedušās formas, uz kurām neiedarbojas šīs zāles, tādēļ šādos gadījumos ieteicama atkārtota izmeklēšana pēc ārstēšanas.

Lai samazinātu jaunu blusu atkārtotu invāziju, ieteicams ārstēt visus mājsaimniecībā esošos kaķus. Arī citi mājsaimniecībā esošie dzīvnieki jāārstē ar piemērotām zālēm.

Blusas jebkurā attīstības cikla stadijā var invadēt vietas, kur kaķi uzturas – guļamgrosu, matraci, paklāju, mīkstās mēbeles. Intensīvas blusu invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā, šīs vietas ieteicams apstrādāt ar piemērotu videi paredzētu līdzekli un regulāri tīrīt ar putekļsūcēju.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai uzpilināšanai uz ādas.

Neinjicēt, nedot iekšķīgi vai kādā citā veidā. Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs.

Svarīgi zāles lietot ķermeņa apvidū, kur kaķis nevar tās nolaizīt: uz kakla - starp lāpstiņām.

Nodrošināt, lai kaķi pēc zāļu lietošanas viens otru nelaiza.

Drošuma pētījumu laikā šo zāļu uzņemšana caur muti ir izraisījusi biežu līdz retu vemšanu, pastiprinātu siekalošanos un/vai pārejošas neiroloģiskas pazīmes tādas kā ataksija, dezorientācija, apātija un zīlīšu paplašināšanās. Zāļu pāreģistrācijas drošuma ziņojumos ļoti retos gadījumos bijusi informācija par muskuļu trīcēšanu. Parasti šīs pazīmes izzūd 24 stundu laikā. Ļoti retos gadījumos var būt nepieciešama ārstēšana.

Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts intervālos, mazākos par 2 nedēļām vai kaķēniem, kuri sver mazāk nekā 0,6 kg un/vai jaunākiem par 7 nedēļām. Zāles nav paredzētas lietošanai kaķēniem, kas sver mazāk par 0,6 kg un/vai ir jaunāki par 7 nedēļām.

Zāles nav paredzētas lietošanai suņiem. Dažas suņu šķirnes var uzrādīt pastiprinātu jutību pret makrocikliskajiem laktoniem, potenciāli radot neirotoksicitātes simptomus.

Suņiem jāizvairās no zāļu iekšķīgas uzņemšanas, īpaši kollījiem, angļu aitu suņiem un radniecīgajām šķirnēm un to krustojumiem.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem un par to ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju birojam (OIE).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.

Apliecējot veterinārās zāles, lietot cimodus. Pēc lietošanas nekavējoties nomazgāt rokas.

Neizmantojie aplikatori jāuzglabā neatvērtā blisteru iepakojumā.

Nepieļaut zāļu saskari ar pirkstiem. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Gadījumā, ja notikusi nejauša saskare ar acīm, rūpīgi izskalojiet acis ar ūdeni, jo zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Ja ir acu kairinājums vai citas blakusparādības, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi. Bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu, (S)-metoprēnu, eprinomektīnu vai prazikvantelu vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos pēc apstrādes bieži tika novērota īslaicīga apmatojuma salipšana un vieglas, pārejošas ādas reakcijas (nieze, apmatojuma izkrišana) aplikācijas vietā.

Klīniskajos pētījumos, kaķim laizot aplikācijas vietu pēc zāļu lietošanas, bieži tika novērota īslaicīga, pastiprināta siekalošanās.

Veterināro zāļu nejauša iekšķīga uzņemšana var radīt gremošanas trakta un/vai neiroloģiskus traucējumus (skatīt 4.5. apakšpunktu). Balstoties uz pāreģistrācijas drošuma ziņojumiem, ļoti reti tika novērots pārejošs aklums vai redzes traucējumi.

Var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana, ja šīs pazīmes neizzūd 24 stundu laikā. Pareiza lietošana samazina šādu parādību rašanos (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Uzpilināšanai uz ādas.



Veterināro zāļu lietošana indicēta tikai tādos gadījumos, kad ir apstiprināta jaukta invāzija vai pastāv nozīmīgs risks šādai jauktai invāzijai ar ektoparazītiem un nematodēm (ietverot sirds tārpu profilaksi), un vienlaikus ir nepieciešama ārstēšana pret cestodēm. Ja nepastāv koinvāzijas risks, kā pirmās izvēles terapija jālieto šaura spektra pretparazitārie līdzekļi.

Zāļu nozīmēšana jāpielāgo individuālām kaķa vajadzībām, pamatojoties uz klīniskajiem izmeklējumiem, dzīvnieka dzīvesveidu un vietējo epidemioloģisko situāciju (ietverot zoonožu risku, kur nepieciešams), lai risinātu invāzijas vai jauktas invāzijas risku.

Ārstēšanu nevajadzētu piemērot citiem dzīvniekiem bez veterinārārsta slēdziena.

Devas:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara fipronilam, 12 mg/kg (S)-metoprēnam, 0,5 mg/kg eprinomektīnam un 10 mg/kg prazikvantelam.

Izvēlēties piemērotu aplikatora izmēru atbilstoši kaķa svaram.

Kaķa svars	Vienas devas tilpums (ml)	Fipronils (mg)	(S)-metoprēns (mg)	Eprinomektīns (mg)	Prazikvantels (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	Atbilstoša aplikatoru kombinācija				

Lietošanas veids:

Izmantot šķēres, lai nogrieztu blistera malu pa punktēto līniju, tad pavilkt nost pārklājumu.

Noņemt aplikatoru no iepakojuma un turēt taisni. Nedaudz atvilkt virzuli, pagriezt un noņemt vāciņu.

Pašķirt apmatojumu uz skausta viduslīnijas, starp galvaskausa pamatni un starp lāpstiņām līdz

redzama āda. Uzlikt šajā vietā aplikatora galu uz ādas un izspiest visu saturu tieši uz ādas vienā vietā.

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuri) profilaksi jāuzsāk 1 mēneša laikā pēc odu parādīšanās. *Aelurostrongylus abstrusus* invāzijas ārstēšanai ieteicama devas atkārtošana vienu mēnesi pēc pirmreizējās lietošanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Drošums ir pierādīts ar ne vairāk kā 5 reizes pārsniegtu maksimālo iedarbības devu (t.i. līdz 15 reizēm pārsniedzot ieteicamo devu) veseliem 7 nedēļu veciem kaķēniem un vecākiem, līdz 6 reizēm ar četrus nedēļu intervālu. Tā ir apstiprināta arī veseliem pieaugušiem kaķiem, kas ārstēti 3 reizes ar divus nedēļu intervālu, lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedza ieteicamo devu. Var novērot vieglas un pārejošas neiroloģiskas pazīmes, tādās kā ataksija, dezorientācija, apātija un acu zīlīšu paplašināšanās, ar strauju atgūšanos nākamajā dienā. Atsevišķos gadījumos var novērot īslaicīgu siekalošanos un/vai vemšanu gan kaķēniem, gan pieaugušiem kaķiem.

Kaķi, kuri ir inficēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, ir toleranti pret devu, kas ievadīta ik pēc 4 nedēļām 3 reizes pēc kārtas un līdz pat 3 reizēm pārsniedz maksimālo devu (t.i. līdz 9 reizēm pārsniedz ieteicamo devu); parasti šādiem kaķiem blakusparādības nenovēro.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antiparazītiskie līdzekļi, insekticīdi, avermektīni, eprinomektīns kombinācijās.

ATĶ vet kods: QP54AA54.

Veterinārās zāles ir arī lietojams šķīdums lokālai lietošanai, kas satur insekticīdas un akaricīdas aktīvās sastāvdaļas fipronilu un (S)-metoprēnu (ovicīds un larvicīds) kopā ar endektocīdu eprinomektīnu un cestocīdu prazikvantelu, plaša spektra iedarbībai pret kuņģa un zarnu trakta nematodēm, plaušu tārpiem un plakantārpiem, kā arī urīnpūšļa tārpiem.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīds un akaricīds, kas pieder fenilpirazola grupai. Fipronils un tā metabolīts fipronila sulfāts darbojas savstarpēji ar liganda hlorīdu kanāliem, kas ir saistīti ar neironu pārvadītāju gamma-aminobutirīnskābi (GABS), kā arī jutīgos (D) un nejutīgos (N) jonu kanālus un glutamāta hlorīdu kanālus (Glu, unikālu bezmugurkaulnieku ligandu hlorīdu kanāli), tādējādi bloķējot pirms – un pēc - sinaptisko hlorīda jonu pārvietošanu šūnu membrānā. Tas izraisa centrālās nervu sistēmas nekoordinētas darbības un insektu un akarīdu bojāejas.

(S)-metoprēns ir insektu augšanas regulators (IAR), kurš pieder savienojumu klasei, kas pazīstama kā juvenilo hormonu analogi un kavē nenobriedušo insektu attīstību. Šī viela darbojas līdzīgi juvenilajiem hormoniem, kas ir cēlonis attīstības apstūrēšanai un blusu bojāejai. (S)-metoprēna ovicīdā iedarbība uz dzīvnieka notiek vai nu tieši iekļūstot tikko izdētajās oliņās, vai iekļūstot caur kutikulu pieaugušas blusas organismā. (S)-metoprēns ir efektīvi aptur blusu oliņu un kāpuru tālāko attīstību, kas pasargā no dzīvnieku tuvākās apkārtnes kontaminācijas ar blusām dažādās to attīstības stadijās.

Eprinomektīns ir endektocīdu klases makrocikliskais laktons. Šīs klases savienojumi selektīvi un ar augstu afinitāti saistās ar glutamāta-hlorīdjonu kanāliem, kas atrodas bezmugurkaulnieku nervu vai muskuļu šūnās. Tas izraisa palielinātu hlorīda jonu caurlaidību šūnu membrānās un nervu vai muskuļu šūnu hiperpolarizāciju, kā rezultātā attiecīgie parazīti tiek paralizēti un iet bojā. Eprinomektīna efektivitātes spektrs ir gastrointestinālās un ekstraintestinālās nematodes.

Prazikvantels ir sintētisks izokvinolona pirazīna derivāts, kas darbojas pret dažādiem parazītiem. Prazikvantels ļoti strauji absorbējas un izraisa smagus cestozu ārējā apvalka bojājumus, ietekmējot divvalento katjona plūsmu, daļēji kalcija jonu homeostāzi, kas izraisa parazīta muskulatūras tetāniskas kontrakcijas un šūnu vakuolizāciju. Tas nodara nopietnu kaitējumu parazītu čaulai, izraisa parazīta kontrakcijas, paralīzi, un vielmaiņas traucējumus, kas visbeidzot noved pie parazīta nāves un tā izvadīšanas no organisma. Tā daļēji sagremotās daļas dažkārt var redzēt fēcēs.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Fipronila un (S)-metoprēna pretektoparazītārā iedarbība ir saistīta ar tiešu kontaktu ar ektoparazītiem, nevis sistēmisku iedarbību. Pēc vienas veterināro zāļu lokālas aplikācijas, aktīvās vielas ir atklātas vairākās vietās uz kaķa ķermeņa, ieskaitot astes apvidu pirmajās aplikācijas dienās, izplatoties/kustoties no aplikācijas vietas (starp galvu un pleciem) visapkārt pa dzīvnieka ķermeni. Apmatojumā arī atrodams fipronila sulfons, fipronila fotosabrukšanas produkts. Fipronila, fipronila sulfona un (S)-metoprēna koncentrācija apmatojumā ar laiku samazinās, bet ir konstatējama vismaz 42 dienas pēc lietošanas. Lokālā lietošana ar potenciālu iekšīgu ekspozīciju apmatojuma laizīšanas un kopšanas laikā ir rezultāti daļējai sistēmiskai ekspozīcijai, kas ar laiku samazinās. Fipronila un (S)-metoprēna maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 8 līdz 9 stundu laikā. Fipronila sulfons atšķirībā no citām sugām, kaķu organismā neveidojas. Fipronils galvenokārt izdalās ar fekālijām kā nemainīts medikaments. Pēc uzsūkšanās (S)-metoprēns tiek ļoti ātri metabolizēts un izvadīts.

Eprinomektīns un prazikvantels iedarbojas sistēmiski un maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedz 48 stundas un 6 stundas pēc ārstēšanas, respektīvi, eprinomektīns vidējo maksimālo koncentrāciju (C_{max}) sasniedz 20,1 ng/ml un prazikvantels - 157 ng/ml. Absorbēts eprinomektīns dziļi iespiežas plazmas olbaltumvielās (>99%), tam ir zems klīrenss asinīs, tas labi izplatās audos. Tā metabolisms ir ierobežots un tas lielākoties izdalās neizmainīts ar fekālijām. Vidējais pussabrukšanas periods šim savienojumam ir 4,75 dienas. Prazikvantelam piemīt vidēja izplatīšanās spēja audos, un ap 64-84% prazikvantela tiek piesaistīti pie plazmas olbaltumvielām.

Prazikvantels iziet aknu vielmaiņu un sekojoši izdalās ar urīnu. Vidējais pussabrukšanas periods prazikvantelam ir 3,08 dienas.

Metabolisma pētījumos *in vitro* un *in vivo* pētījumi liecina, ka nav farmakodinamiskas vai farmakokinētiskās mijiedarbības starp fipronilu, (S)-metoprēnu un prazikvantelu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Glicerola formāls
Dinātrija edetāts (E385)
Propilgallāts (E310)
Tiodipropionskābe
Dimetil izosorbīts
Butilhidroksitoluols (E321)

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt aplikatoru blistera iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizlietotu aplikatoru uzglabāt neskartā blistera iepakojumā.
Atvērti aplikatori jāizlieto nekavējoties.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas šļirces veida aplikators ir no tīra silikonizēta cikliska olefīna kopolimēra (COC) un satur 0,3 ml vai 0,9 ml zāļu, noslēgts ar polimēra korķi un ievietots individuālos plastikāta blisteros.

Kartona kaste satur 1, 3, 4 vai 15 aplikatoru(-s) ar 0,3 ml katrā.
Kartona kaste satur 1, 3, 4, 6 vai 15 aplikatoru(-s) ar 0,9 ml katrā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. BROADLINE vai izlietotais aplikators nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/13/157/001–009

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04/12/2013
Pārreģistrācijas datums: 24/09/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kaste, iepakojuma izmēri 1, 3, 4, 6 vai 15 aplikatori

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem < 2,5 kg

BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,5-7,5 kg

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Vienā devā :

Fipronil 24,9 mg

(S)-methoprene 30,0 mg

Eprinomectin 1,20 mg

Praziquantel 24,9mg

Fipronil 74,7 mg

(S)-methoprene 90,0 mg

Eprinomectin 3,60 mg

Praziquantel 74,7mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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 0,9ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

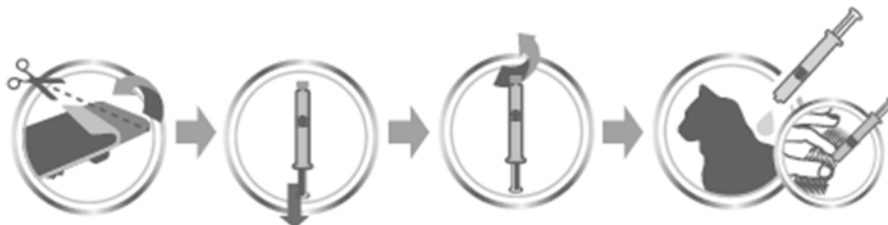
6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai ārīgai lietošanai.

Uzpilināšanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.



8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neizlietotu aplikatoru uzglabāt neskartā blisterī.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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. RAŽOŠNAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Aplikators

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BROADLINE

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0,3 ml

0,9 ml

3. IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)



4. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem < 2,5 kg
BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,5-7,5 kg

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS



3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:
BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem < 2,5 kg
BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,5-7,5 kg

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem < 2,5 kg
BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,5-7,5 kg

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena aplikatora deva satur:

	Vienas devas tilpums (ml)	Fipronils (mg)	(S)-metoprēns (mg)	Eprinomektīns (mg)	Prazikvantels (mg)
Kaķi <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Kaķi 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Palīgvielas: Butilhidroksitoluols (E321) 1mg/ml

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķiem jauktas cestozu, nematožu un ektoparazītu invāzijas ārstēšanai un kontrolei. Šis veterinārās zāles ir indicētas vienīgi tad, ja nepieciešama invāzijas ārstēšana vai kontrole visām trim iepriekš minētajām parazītu grupām vienlaikus.

Ektoparazīti

- Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei. Blusas tiek iznīcinātas 24 stundu laikā. Viena apstrāde ar zālēm pasargā no turpmākās invāzijas vismaz vienu mēnesi.
- Vides invāzijas ar blusām profilaksei, kavējot blusu nenobriedušo stadiju attīstību (olas, kāpuri, kūniņas) vairāk nekā mēnesi.
- Zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas plāna.
- Ērcu (*Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei. Ērces tiek iznīcinātas 48 stundu laikā. Viena apstrāde ar zālēm pasargā no turpmākās invāzijas līdz 3 nedēļām.
- Notoedres sugas ērcu (*Notoedres cati*) izraisīta kašķa ārstēšanai.

Cestodes

- Lenteņu invāzijas ārstēšanai (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joveuxiella pasaulei* (pieauguši parazīti) un *Joveuxiella fuhrmanni* (pieauguši parazīti).

Nematodes

- Zarnu nematožu invāzijas ārstēšanai (L3, L4 kāpuru un pieaugušās *Toxocara cati* formas, *Toxascaris leonina* pieaugušās formas, L4 kāpuru un pieaugušās *Ancylostoma tubaeforme* un *Ancylostoma ceylanicum* formas un pieaugušās *Ancylostoma braziliense* formas).
- Kaķu plaušu tārpu invāzijas ārstēšanai (L3 kāpuru, L4 kāpuru un pieaugušās *Aelurostrongylus abstrusus* formas, L4 kāpuru un pieaugušās *Troglostrongylus brevior* formas).
- Urīnpūšļa tārpu (*Capillaria plica*) invāzijas ārstēšanai.
- Sirdstārpu izraisītas slimības kontrolei (*Dirofilaria immitis* kāpuri) vienu mēnesi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos pēc apstrādes aplikācijas vietā bieži tika novērota īslaicīga apmatojuma salīšana un vieglas, pārejošas ādas reakcijas (nieze, apmatojuma izkrišana).

Klīniskajos pētījumos, kaķim laizot aplikācijas vietu pēc zāļu lietošanas, bieži novērota īslaicīga, pastiprināta siekalošanās.

Veterināro zāļu nejauša jekšķīga uzņemšana var radīt gremošanas un/vai neiroloģiskus traucējumus (skatīt apakšsadaļu ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, Īpaši brīdinājumi lietošanai dzīvniekiem). Balstoties uz pāreģistrācijas drošuma ziņojumiem, ļoti reti tika novērots pārejošs aklums vai redzes traucējumi.

Var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana, ja pazīmes neizzūd bez papildu ārstēšanas 24 stundu laikā. Pareiza lietošana samazina šādu parādību rašanos (skatīt 8. apakšsadaļu DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Uzpilināšanai uz ādas.



Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara fipronilam, 12 mg/kg (S)-metoprēnam, 0,5 mg/kg eprinomektīnam un 10 mg/kg prazikvantelam. Izvēlēties piemērotu aplikatora izmēru (vai aplikatoru kombināciju kaķiem >7,5 kg) atbilstoši kaķa svaram.

Veterināro zāļu lietošana indicēta tikai tādos gadījumos, kad ir apstiprināta jaukta invāzija vai pastāv nozīmīgs risks šādai jauktai invāzijai ar ektoparazītiem un nematodēm (ietverot sirds tārpu profilaksi), un vienlaikus ir nepieciešama ārstēšana pret cestodēm. Ja nepastāv koinvāzijas risks, kā pirmās izvēles terapija jālieto šaura spektra pretparazitārie līdzekļi.

Zāļu nozīmēšana jāpielāgo individuālām kaķa vajadzībām, pamatojoties uz klīniskajiem izmeklējumiem, dzīvnieka dzīvesveidu un vietējo epidemioloģisko situāciju (ietverot zoonožu risku, kur nepieciešams), lai risinātu invāzijas vai jauktas invāzijas risku.

Ārstēšanu nevajadzētu piemērot citiem dzīvniekiem bez veterinārārsta slēdziena.

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuri) profilaksi jāuzsāk 1 mēneša laikā pēc odu parādīšanās. *Aelurostrongylus abstrusus* invāzijas ārstēšanai ieteicama devas atkārtošana vienu mēnesi pēc pirmreizējās lietošanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izvēlēties piemērotu aplikatora izmēru atbilstoši kaķa svaram.

- Izmantot šķēres, lai nogrieztu blistera malu pa punktēto līniju, tad pavilkt nost pārklājumu.
- Noņemt aplikatoru no iepakojuma un turēt taisni.
- Nedaudz atvilkt virzuli, pagriezt un noņemt vāciņu.
- Pašķirt apmatojumu uz skausta viduslīnijas, starp galvaskausa pamatni un starp lāpstiņām līdz redzama āda.
- Uzlikt šajā vietā aplikatora galu uz ādas un izspiest visu saturu tieši uz ādas vienā vietā.
- Zāles lietot uz sausas ādas vietā, kur kaķis nevar tās nolaizīt. Īpaša uzmanība jāpievērš garspalcaino šķirņu kaķiem, lai pārliecinātos, ka zāles ir aplicētas tieši uz ādas, nevis uz apmatojuma, lai nodrošinātu optimālu iedarbību.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt aplikatoru blistera iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizlietotu aplikatoru uzglabāt neskartā blistera iepakojumā.

Atvērts aplikators jāizlieto nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona iepakojuma pēc "EXP".

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nodrošināt, lai kaķi pēc zāļu lietošanas viens otru nelaiza.

Pēc ārstēšanas ar BROADLINE, ērces tiks nogalinātas 48 stundu laikā pēc invāzijas bez to piesūkšanās. Tomēr atsevišķu ērcu piesūkšanās gadījumos pēc apstrādes ar zālēm nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnēsāšanu.

Nav datu par vannošanas un šampūna lietošanas ietekmi uz veterināro zāļu lietošanas iedarbīgumu kaķiem. Tomēr dzīvnieka kontakts ar ūdeni vienā vai divos samērcēšanās gadījumos mēneša laikā pēc aplikācijas, visticamāk, būtiski neietekmē zāļu iedarbīgumu. Piesardzības nolūkos nav ieteicams mazgāt dzīvnieku 2 dienas pēc lokālas ārstēšanas.

Lenteņu invāzija var atkārtoties, ja neveic starpsaimnieku, piemēram, blusu, peļu u.c.kontroli.

Parazītu rezistence pret konkrētām pretparazītu zālēm var izveidoties bieži lietojot šīs klases zāļu savienojums. Tādēļ ir jāņem vērā epidemioloģiskā informācija par mērķa sugu patreizējo jutību, lai ierobežotu turpmāku rezistences izveidošanās iespēju.

Atsevišķiem kaķiem *Notoedres cati* invāzija var būt smagā formā vai norisēt paralēli ar bakteriālu infekciju. Šādos gadījumos var būt nepieciešama atbilstoša ārstēšana.

Kaķi, reģionos, kur sastopami sirdstārpi, kā arī tie kaķi, kuri ieradusies no endēmiskajiem apgabaliem, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Lai gan veterinārās zāles var droši lietot kaķiem, invadētiem ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr nav konstatēta terapeitiskā iedarbība pret pieaugušiem *Dirofilaria immitis*. Tādēļ ieteicams, visus kaķus, kuri dzīvo endēmiskajos apvidos un, kuri ir vecāki par 6 mēnešiem, pirms apstrādes ar līdzekli sirdstārpu profilaksei pārbaudīt uz esošu pieaugušo sirdstārpu invāziju.

Dažiem kaķiem var prevalēt galvenokārt *Joveuxiella* spp. nenobriedušās formas, uz kurām neiedarbojas šīs zāles, tādēļ šādos gadījumos ieteicama atkārtota izmeklēšana pēc ārstēšanas.

Lai samazinātu jaunu blusu atkārtotu invāziju, ieteicams ārstēt visus mājsaimniecībā esošos kaķus. Arī citi mājsaimniecībā esošie dzīvnieki jāārstē ar piemērotām zālēm.

Blusas jebkurā attīstības cikla stadijā var invadēt vietas, kur kaķi uzturas – guļamgrosu, matraci, paklāju, mīkstās mēbeles. Intensīvas blusu invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā, šīs vietas ieteicams apstrādāt ar piemērotu videi paredzētu līdzekli un regulāri tīrīt ar putekļsūcēju.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tikai uzpilināšanai uz ādas. Neinjicēt, nedot iekšķīgi vai kādā citā veidā. Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs.

Svarīgi zāles lietot ķermeņa apvidū, kur kaķis nevar tās nolaizīt: uz kakla - starp lāpstiņām. Nodrošināt, lai kaķi pēc zāļu lietošanas viens otru nelaiza.

Drošuma pētījumu laikā šo zāļu uzņemšana caur muti ir izraisījusi biežu līdz retu vemšanu, pastiprinātu siekalošanos un/vai pārejošas neiroloģiskas pazīmes tādas kā ataksija, dezorientācija, apātija un zīlīšu paplašināšanās. Zāļu pēcreģistrācijas drošuma ziņojumos ļoti retos gadījumos bijusi informācija par muskuļu trīcēšanu. Parasti šīs pazīmes izzūd 24 stundu laikā. Ļoti retos gadījumos var būt nepieciešama ārstēšana.

Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts intervālos, mazākos par 2 nedēļām vai kaķēniem, kuri sver mazāk nekā 0,6 kg un/vai jaunākiem par 7 nedēļām. Šīs zāles nav paredzētas lietošanai kaķēniem vieglākiem par 0,6 kg un/vai jaunākiem par 7 nedēļām.

Šīs veterinārās zāles nav paredzētas lietošanai suņiem. Dažas suņu šķirnes var uzrādīt pastiprinātu jutību pret makrocikliskajiem laktoniem, potenciāli radot neirotoksicitātes simptomus. Suņiem jāizvairās no šo zāļu iekšķīgas uzņemšanas, īpaši kollijiem, angļu aitu suņiem un radniecīgajām šķirnēm un to krustojumiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.

Apliecējot veterinārās zāles kaķiem, lietot cimdus. Pēc lietošanas nekavējoties nomazgāt rokas.

Nepieļaut zāļu saskari ar pirkstiem. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Gadījumā, ja notikusi nejauša saskare ar acīm, rūpīgi izskalojiet acis ar ūdeni, jo zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Ja ir acu kairinājums vai citas blakusparādības, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi. Bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu, (S)-metoprēnu, eprinomektīnu vai prazikvantelu vai pret kādu no palīgvielām, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Drošums ir pierādīts ar ne vairāk kā 5 reizes pārsniegtu maksimālo iedarbības devu (t.i. līdz 15 reizēm pārsniedzot ieteicamo devu) veseliem 7 nedēļu veciem kaķēniem un vecākiem, līdz 6 reizēm ar četrus nedēļu intervālu. Tā ir apstiprināta arī veseliem pieaugušiem kaķiem, kas ārstēti 3 reizes ar divu nedēļu intervālu, lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedza ieteicamo devu. Var novērot vieglas un pārejošas neiroloģiskas pazīmes, kas pāriet nākamajā dienā – skatīt aprakstu apakšsadaļā IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS.

Kaķi, kuri ir inficēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, ir toleranti pret devu, kas ievadīta ik pēc 4 nedēļām 3 reizes pēc kārtas un līdz pat 3 reizēm pārsniedz maksimālo devu (t.i. līdz 9 reizēm pārsniedz ieteicamo devu); parasti šādiem kaķiem blakusparādības nenovēro.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

BROADLINE vai izlietotais aplikators nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem, un par to ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju birojam (OIE).

Kartona kaste satur 1, 3, 4 vai 15 vienas devas aplikatoru(-s) ar 0,3 ml katrā.

Kartona kaste satur 1, 3, 4, 6 vai 15 vienas devas aplikatoru(-s) ar 0,9 ml katrā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.