

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BROADLINE soluție spot-on pentru pisici < 2,5 kg

BROADLINE soluție spot-on pentru pisici de 2,5-7,5 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Fiecare unitate dozată din aplicator conține:

	Volumul unității dozate (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Pisici <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Pisici de 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 1 mg/ml.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție clară incoloră sau de culoare galbenă până la roșu brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru pisici infestate sau în pericol de a fi infestate concomitent cu cestode, nematode și ectoparaziți. Produsul este indicat în mod special în cazul în care toate cele trei grupuri sunt vizate în același timp.

Ectoparaziți

- Tratamentul și profilaxia infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Elimină puricii în 24 de ore de la aplicare. Un tratament oferă protecție împotriva unei noi infestații timp de cel puțin o lună.
- Prevenirea contaminării mediului cu purici prin inhibarea dezvoltării puricilor aflați în toate stadiile de dezvoltare (ouă, larve și pupe) timp de peste o lună.
- Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).
- Tratamentul și profilaxia infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*). Elimină căpușele în 48 de ore de la aplicare. Un tratament oferă protecție împotriva unei noi infestații timp de până la 3 săptămâni.
- Tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*)

Cestode

- Tratatamentul infestațiilor cu viermi plăți (cestode) (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (adulti) și *Joyeuxiella fuhrmanni* (adulti)).

Nematode

- Tratatamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L3, L4 și adulți de *Toxocara cati*, larve L4, adulți de *Toxascaris leonina*, adulți de *Ancylostoma tubaeforme* și *Ancylostoma ceylanicum* și formele adulte de *Ancylostoma braziliense*).
- Tratatamentul infestațiilor cu viermii pulmonari (larve L3, L4 și adulți de *Aelurostrongylus abstrusus*, larve L4 și adulți de *Troglostrongylus brevior*).
- Tratatamentul infestațiilor cu viermii vezicii urinare (*Capillaria plica*).
- Prevenirea dirofilariozei cardiace (larve de *Dirofilaria immitis*) timp de o lună.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale bolnave sau în convalescență.

Nu se utilizează pentru iepuri.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La aplicarea produsului, atenție deosebită trebuie acordată raselor cu blana lungă astfel încât să se asigure aplicarea produsului direct pe piele și nu pe blană, în caz contrar produsul va avea o biodisponibilitate redusă și astfel o eficacitate redusă.

Nu există date disponibile, cu privire la efectul îmbăierii/șamponării asupra eficienței produsului, la pisici. Cu toate acestea, contactul animalului cu apa pentru scurt timp o dată sau de două ori pe lună, după aplicarea produsului este puțin probabil să reducă în mod semnificativ eficacitatea produsului. Ca măsură de precauție, se recomandă ca animalul să nu fie îmbăiat timp de 2 zile după aplicarea produsului.

După tratamentul cu BROADLINE, căpușele sunt în general omorâte în 48 de ore de la infestație fără să realizeze activitatea hematofagă. Cu toate acestea, este posibil ca unele căpușe să rămână pe animal și din acest motiv, nu poate fi exclusă complet transmiterea unor boli infecțioase.

Infestația cu viermi plăți poate recidiva dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare cum ar fi puricii, șoareci etc.

În anumite cazuri individuale, infestația cu *Notoedres cati* poate fi severă sau complicată de apariția infecțiilor bacteriene. În aceste cazuri grave poate fi necesar un tratament specific concomitent.

Rezistența paraziților la o anumită clasă de medicamente antiparazitare se poate dezvolta ca urmare a utilizării frecvente a unui compus din acea clasă. De aceea, trebuie luate în considerare informațiile disponibile referitoare la susceptibilitatea actuală a speciei țintă pentru a limita posibilitatea unei viitoare selecții a rezistenței.

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestate cu dirofilarii adulte. Cu toate că produsul poate fi administrat pisicilor infectate cu dirofilarii adulte, nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva dirofilariilor adulte *Dirofilaria immitis*. De aceea, se recomandă ca toate pisicile cu vârsta de 6 luni sau peste 6 luni, care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară, să fie testate pentru a vedea dacă sunt infestate cu dirofilarii adulte înainte de aplicarea produsului profilactic.

Unele pisici aflate în perioada patentă a infestației cu *Joyeuxiella spp.*, pot totuși să aibe în proporții ridicate forme tinere de paraziți care nu răspund la acest produs; de aceea se recomandă monitorizarea post tratament în cazul acestor infestații.

În vederea reducerii re-infestațiilor odată cu apariția de noi purici, se recomandă ca toate pisicile din gospodărie să fie tratate în același timp. De asemenea, orice alte animale care trăiesc în aceeași casă trebuie tratate cu un produs destinat lor.

Puricii în oricare din stadiile lor de dezvoltare, pot infesta coșul unei pisici, așternutul acesteia și zonele ei obișnuite de odihnă, așa cum sunt covoarele și mobilierul moale. În cazul infestațiilor majore, înainte de aplicarea tratamentului, aceste zone trebuie tratate cu un produs adecvat și aspirate în mod regulat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Exclusiv pentru aplicare spot-on. A nu se injecta, a nu se administra oral sau pe orice altă cale de administrare. A se evita contactul cu ochii pisicii.

Este foarte important ca aplicarea produsului medicinal veterinar să se facă pe piele într-o zonă în care animalul nu poate să lingă produsul, în zona posterioară a gâtului, între umeri. De asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

În cadrul studiilor de siguranță, ingerarea produsului medicinal veterinar a cauzat, mai puțin frecvent vomă, hipersalivație și/sau simptome neurologice trecătoare cum sunt ataxia, dezorientarea, apatia sau dilatarea pupilei. Conform datelor de farmacovigilență, în cazuri foarte rare, a fost raportat tremor muscular. Toate aceste simptome se rezolvă de obicei spontan în 24 de ore. În cazuri foarte rare, este necesar aplicarea unui tratament simptomatic adecvat.

Siguranța produsului nu a fost testată pentru intervale mai mici de 2 săptămâni sau la pui de pisică cu greutatea sub 0,6 kg și/sau vârsta de 7 săptămâni. Produsul nu se utilizează la pui de pisică cu greutatea mai mică de 0,6 kg și/sau vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Produsul nu este destinat utilizării la câini. Anumite rase de câini pot avea o susceptibilitate crescută la lactonele macrociclice, care pot produce efecte neurotoxice. Ingerarea de către câini, în special de rase ca Collie, Câini ciobănești englezi și rase mixte sau înrudite cu acestea trebuie astfel evitată.

Echinococoza reprezintă un risc pentru oameni și este una din bolile monitorizate de Organizația mondială pentru sănătate animală (OIE).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

A se purta mănuși de protecție când se manipulează produsul medicinal veterinar. A se spăla bine mâinile imediat după utilizare.

Aplicatoarele nefolosite trebuie depozitate în ambalajul intact al blisterului.

A se evita contactul degetelor cu conținutul aplicatorului. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți temeinic cu apă deoarece produsul poate cauza iritații oculare ușoare. Dacă iritațiile oculare persistă sau apar efecte adverse, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita manipularea animalului până nu se usucă locul în care a fost aplicat produsul Copiii nu trebuie să se joace cu animalele în această perioadă. Animalele tratate recent nu ar trebui să doarmă cu stăpânii, mai ales cu copiii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil, (S) methoprene, eprinomectină sau praziquantel sau la oricare dintre excipienți nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile clinice, după aplicarea tratamentului s-a observat frecvent un aspect lipicios al blănii la locul aplicării, cu efect temporar și reacții ușoare și trecătoare la nivelul pielii la locul aplicării (alopecie locală, prurit).

În studiile clinice s-a observat frecvent salivatie excesivă trecătoare la animalele care au lins locul aplicării.

În cazul ingerării accidentale a produsului medicinal veterinar pot apărea tulburări ale tractului digestiv și/sau neurologice (vezi secțiunea 4.5). În cadrul supravegherii post-comercializare a siguranței în utilizare, au fost observate cazuri foarte rare de pierdere temporară a vederii sau tulburări de vedere tranzitorii.

Tratamentul simptomatic adecvat poate fi necesar în cazul în care aceste simptome nu se rezolvă spontan în 24 de ore. Aplicarea corectă va minimaliza apariția acestor reacții (vezi secțiunea 4.9).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator pentru fiecare substanță activă efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxic, materno-toxice. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu a medicului veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare spot-on.



Produsul trebuie utilizat numai dacă infestația mixtă este confirmată sau dacă există riscul de infestație mixtă cu ectoparaziți și nematode (inclusiv pentru prevenirea dirofilariozei) și când este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor. În absența riscului de contaminare concomitentă, se recomandă ca primă soluție de tratament un parazitocid cu spectru de acțiune restrâns.

Indicația în utilizare trebuie adaptată în funcție de nevoile pisicii determinate de evaluarea clinică, modul de viață al animalului și situația epidemiologică locală (inclusiv riscurile zoonotice acolo unde este cazul) astfel încât să fie utilizat exclusiv în situațiile de infestație sau risc de infestație mixtă.

Tratamentul nu trebuie extrapolat de la un animal la un altul fără avizul medicului veterinar.

Dozare:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg/kg greutate corporală pentru fipronil, 12 mg/kg pentru (S)-methoprene, 0,5 mg/kg pentru eprinomectină și 10 mg/kg pentru praziquantel.

Alegeți aplicatorul potrivit în funcție de greutatea pisicii.

Greutatea pisicii	Volumul unității dozate(ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (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	Combinăția adecvată de aplicatoare				

Metoda de administrare:

Folosiți foarfeca pentru a tăia blisterul de-a lungul liniei punctate, după care trageți de folie. Scoateți aplicatorul din ambalaj și țineți-l cu vârful în sus. Trageți pistonul înapoi încet, rotiți și scoateți capacul. Faceți cărare prin blană în zona mediană a gâtului, între baza craniului și omoplați astfel încât să fie vizibilă pielea. Poziționați vârful aplicatorului pe piele și aplicați întreg conținutul direct pe piele într-un singur loc.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (larve *Dirofilaria immitis*), produsul se va aplica începând cu 1 lună înainte de prima expunere la țânțari.

Pentru tratamentul împotriva *Aelustrongylus abstrusus*, se recomandă o a doua administrare la o lună după primul tratament.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

S-a demonstrat siguranța în utilizare la pui de pisică sănătoși cu vârsta de 7 săptămâni sau mai mari care au primit o doză de până la 5 ori mai mare decât doza maximă admisă (ex. de până la 15 ori doza recomandată) tratați de până la 6 ori, la intervale de patru săptămâni. S-a demonstrat de asemenea siguranța în utilizare la pisici adulte sănătoase tratate de 3 ori la intervale de 2 săptămâni cu o doză de până la 5 ori doza recomandată. Pot fi observate semne neurologice tranzitorii cum ar fi ataxia, dezorientarea, apatia și pupile dilatate, care de obicei se rezolvă spontan a doua zi. De asemenea, în cazuri izolate pot apărea la puii de pisică și pisici adulte salivație trecătoare și/sau vomă.

Pisicile infectate cu adulți de dirofilaria au tolerat până la de 3 ori doza maxim admisă (ex. de până la 9 ori doza recomandată), 3 tratamente la intervale de 4 săptămâni, fără niciun efect advers.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiparazitare, insecticide, avermectine, combinații cu eprinomectină.

Codul veterinar ATC: QP54AA54.

Acest produs medicinal veterinar este o soluție insecticidă și acaricidă de uz topic, care conține ingredientele active fipronil (adulticid) și (S)-methoprene (ovicid și larvicid) în combinație cu endectocidul, eprinomectina și cestocidul praziquantel care completează spectrul larg cu acțiune împotriva nematodelor gastrointestinale, viermilor pulmonari și plăți și viermilor vezicii urinare.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenil-pirazol. Fipronil și metabolitul acestuia, fipronil sulfona acționează la nivelul canalelor ionice de clor activate de liganzi, în special cele activate de neurotransmițătorul acid gamma amino butiric (GABA), precum și prin desensibilizarea (D) și nedesensibilizarea (N) canalelor ionice activate de glutamat (Glu, canalele ionice de clor unice

activate de liganzii nevertebratelor), blocând astfel transferul pre- și post-sinaptic al ionilor de clor prin membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central al insectelor și acarienilor, urmată de moartea acestora.

(S)-Methoprene este un regulator de creștere al insectelor (RCI) care face parte din clasa compușilor cunoscuți sub denumirea de analogi ai hormonului juvenil care inhibă dezvoltarea insectelor aflate în stadii imature. Acest compus imită acțiunea hormonului juvenil, afectând dezvoltarea puricilor aflați în stadii imature, ducând în final la moartea acestora. Activitatea ovicidă a (S)-methoprene la nivelul corpului animalului gazdă are loc fie prin penetrarea directă a cojii ouălor proaspăt depuse, fie prin absorbție prin cuticula puricilor adulți. (S)-Methoprene este de asemenea eficient în blocarea dezvoltării larvelor și pupelor de purici, ceea ce previne contaminarea mediului în care trăiesc animalele tratate, cu purici aflați în stadii imature de dezvoltare.

Eprinomectina este un membru al clasei lactonelor macrociclice al endectocidelor. Compușii acestei clase se leagă selectiv și cu o afinitate ridicată de canalele ionilor de clor care se găsesc în celulele musculare și nervoase. Aceasta duce la o creștere a permeabilității membranei celulare față de ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare rezultând paralizia și moartea parazitului. S-a demonstrat că spectrul eficacității eprinomectinei la pisici acoperă nematodele gastrointestinale și extraintestinale.

Praziquantel este un derivat sintetic din pirazino – isochinolină care are acțiune împotriva viermilor plăți. Praziquantel este asimilat rapid de către paraziți și afectează permeabilitatea membranei cestodelor influențând fluxurile de cationi bivalenți, în mod special homeostazia ionilor de calciu, care este responsabilă pentru contracția musculară rapidă și vacuolizare. Acest lucru duce la deteriorarea severă a tegumentului parazitului, contracții și paralizie, întreruperea metabolismului și în final duce la moartea și detașarea parazitului. Fragmente dezintegrate sau parțial digerate se pot vedea ocazional în fecale.

5.2 Particularități farmacocinetice

Acțiunea ectoparazitară a Fipronil și (S)-methoprene este realizată prin contactul direct cu ectoparaziții, nu prin expunere sistemică. După o singură aplicare topică a produsului, substanțele active au fost detectate în zone variate ale corpului pisicii, inclusiv în regiunea caudală încă din prima zi de după aplicare, indicând distribuția de la locul aplicării (între cap și omoplați) pe tot corpul animalului.

Fipronil sulfone, ca produs derivat al fipronil, se găsește de asemenea și la nivelul blănii.

Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfon și (S)-methoprene de la nivelul blănii scad cu timpul dar rămân detectabile timp de cel puțin 42 de zile după administrare. Aplicarea topică, cu o potențială expunere orală din cauza linsului, a dus la o absorbție sistemică parțială care descrește în timp. Vârful concentrațiilor plasmatice din fracțiunile absorbite de Fipronil și (S)-methoprene sunt atinse în 8 până la 9 ore.

Față de celelalte specii, fipronil sulfone nu se formează în pisică. Fipronil se excretă în principal în fecale sub formă nemodificată. (S)-methoprene, imediat ce este absorbit, este rapid metabolizat și eliminat.

Eprinomectina și praziquantel acționează la nivel sistemic, atingând vârfurile de concentrație plasmatică în 48 și respectiv 6 ore de la tratament, concentrațiile maxime medii fiind (C_{max}) de 20,1 ng/ml pentru eprinomectina și 157 ng/ml pentru praziquantel.

Odată absorbită, eprinomectina se leagă strâns de proteinele plasmatice (> 99%), se absoarbe foarte puțin în sânge și se distribuie foarte bine la nivelul țesuturilor. Metabolismul ei este limitat și se elimină mai ales nemodificată, prin fecale. Timpul mediu de înjumătățire al acestui compus este de 4,75 de zile. Praziquantel se distribuie moderat la nivelul țesuturilor și în proporție de aproximativ 64-84% se leagă de proteinele plasmatice. Praziquantel este metabolizat în ficat după care este excretat la nivel renal. Timpul mediu de înjumătățire este de 3,08 zile pentru praziquantel.

Testele *in vitro* de metabolism și studiile *in vivo* au demonstrat ca nu există nicio interacțiune farmacodinamică și farmacocinetică între fipronil, (S)-methoprene, eprinomectină și praziquantel.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol formal
Edetat disodiu (E385)
Galat de propil (E310)
Acid tiodipropionic
Dimetil Isosorbide
Butilhidroxitoluene (E321)

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra aplicatorul în ambalajul blister ferit de lumină.
A se păstra aplicatorul neutilizat în ambalajul intact al blisterului.
Alicatoarele deschise trebuie eliminate ca deșeuri imediat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Unitate de dozare ca aplicator sub formă de seringă (ciclo olefin copolimer siliconizat transparent (COC)) conținând 0,3 ml sau 0,9 ml de produs, închisă cu dop de polimer și ambalat în blistere individuale de plastic.

Cutie de carton conținând 1, 3, 4 sau 15 aplicatoare (fiecare de 0,3 ml).
Cutie de carton conținând 1, 3, 4, 6 sau 15 aplicatoare (fiecare de 0,9 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

A nu se contamina lacurile sau cursurile de apă cu BROADLINE sau ambalajele goale nu trebuie aruncate în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/157/001-009

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 04/12/2013

Data celei mai recente reînnoiri: 24/09/2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON, dimensiunea ambalajului 1, 3, 4, 6 sau 15 aplicatoare.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BROADLINE soluție spot-on pentru pisici < 2,5 kg

BROADLINE soluție spot-on pentru pisici de 2,5- 7,5 kg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doză:

Fipronil 24,9 mg

(S)-Methoprene 30,0 mg

Eprinomectin 1,20 mg

Praziquantel 24,9 mg

Fipronil 74,7 mg

(S)-Methoprene 90,0 mg

Eprinomectin 3,60 mg

Praziquantel 74,7 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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. SPECII ȚINTĂ

Pisici

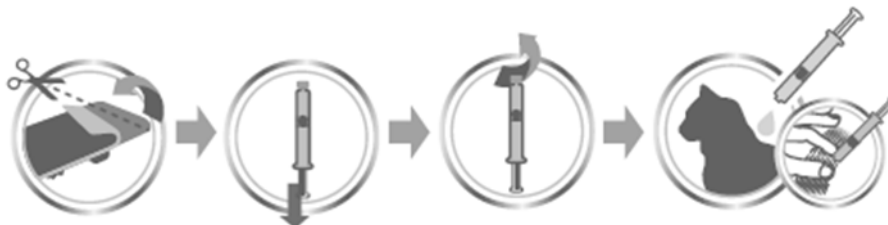
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Aplicare spot-on

Numai pentru uz extern

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMPI DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra aplicatorul neutilizat în blisterul intact.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

aplicator

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BROADLINE

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,3 ml

0,9 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE



4. TIMPI DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot

6. DATA EXPIRĂRII

EXP

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BROADLINE soluție spot-on pentru pisici < 2,5 kg

BROADLINE soluție spot-on pentru pisici de 2,5- 7,5 kg

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
BROADLINE soluție spot-on pentru pisici < 2,5 kg
BROADLINE soluție spot-on pentru pisici de 2,5 – 7,5 kg

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet,
FR-31000 Toulouse
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BROADLINE soluție spot-on pentru pisici < 2,5 kg
BROADLINE soluție spot-on pentru pisici de 2,5-7,5 kg

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare unitate dozată (aplicator) conține:

	Volumul unității dozate (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Pisici < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Pisici de 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Excipient: Butilhidroxitoluen (E321) 1 mg/ml.
Soluție spot on.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru pisici infestate sau în pericol de a fi infestate concomitent cu cestode, nematode și ectoparaziți. Produsul medicinal veterinar este indicat în mod special în cazul în care toate cele trei grupuri sunt vizate în același timp.

Ectoparaziți

- Tratatamentul și profilaxia infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Elimină puricii în 24 de ore de la aplicare. Un tratament oferă protecție împotriva unei noi infestații timp de cel puțin o lună.
- Prevenirea contaminării mediului cu purici prin inhibarea dezvoltării puricilor aflați în toate stadiile de dezvoltare (ouă, larve și pupe) timp de peste o lună.
- Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

- Tratamentul și profilaxia infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*). Elimină căpușele în 48 de ore de la aplicare. Un tratament oferă protecție împotriva unei noi infestații timp de până la 3 săptămâni.
- Tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*)

Cestode

- Tratamentul infestațiilor cu viermi plăți (cestode) (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (adultți) și *Joyeuxiella fuhrmanni* (adultți).

Nematode

- Tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L3, L4 și adultți de *Toxocara cati*, larve L4, adultți de *Toxascaris leonina*, adultți de *Ancylostoma tubaeforme* și *Ancylostoma ceylanicum* și formele adulte de *Ancylostoma braziliense*).
- Tratamentul infestațiilor cu viermii pulmonari (larve L3, L4 și adultți de *Aelurostrongylus abstrusus*, larve L4 și adultți de *Troglostrongylus brevior*). Tratamentul infestațiilor cu viermii vezicii urinare (*Capillaria plica*).
- Prevenirea dirofilariozei cardiace (larve de *Dirofilaria immitis*) timp de o lună.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animale bolnave (ex. boli sistemice, febră) sau în convalescență.

Nu se utilizează pentru iepuri.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În studiile clinice, după aplicarea tratamentului s-a observat frecvent un aspect lipicios al blănii la locul aplicării, cu efect temporar și reacții ușoare și trecătoare la nivelul pielii la locul aplicării (alopecie locală, prurit).

În studiile clinice s-a observat frecvent salivă excesivă trecătoare la animalele care au lins locul aplicării.

În cazul ingerării accidentale a produsului medicinal veterinar pot apărea tulburări ale tractului digestiv și/sau neurologice (vezi secțiunea, Precauții speciale pentru utilizare la animale din capitolul ATENȚIONĂRI SPECIALE). În cadrul supravegherii post-comercializare a siguranței în utilizare, au fost observate cazuri foarte rare de pierdere temporară a vederii sau tulburări de vedere tranzitorii.

Tratamentul simptomatic adecvat poate fi necesar în cazul în care aceste simptome nu se rezolvă spontan în 24 de ore. Aplicarea corectă va minimaliza apariția acestor reacții (vezi secțiunea POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.



Dozele minime recomandate sunt 10 mg/kg greutate corporală pentru fipronil, 12 mg/kg pentru (S)-methoprene, 0,5 mg/kg pentru eprinomectină și 10 mg/kg pentru praziquantel.

Produsul trebuie utilizat numai dacă infestația mixtă este confirmată sau dacă există riscul de infestație mixtă cu ectoparaziți și nematode (inclusiv pentru prevenirea dirofilariozei) și când este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor. În absența riscului de contaminare concomitentă, se recomandă ca primă soluție de tratament un parazitocid cu spectru de acțiune restrâns.

Indicația în utilizare trebuie adaptată în funcție de nevoile pisicii determinate de evaluarea clinică, modul de viață al animalului și situația epidemiologică locală (inclusiv riscurile zoonotice acolo unde este cazul) astfel încât să fie utilizat exclusiv în situațiile de infestație sau risc de infestație mixtă.

Tratamentul nu trebuie extrapolat de la un animal la un altul fără avizul medicului veterinar.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (larve *Dirofilaria immitis*), produsul se va aplica începând cu 1 lună înainte de prima expunere la țânțari.

Pentru tratamentul împotriva *Aelustrongylus abstrusus*, se recomandă o a doua administrare la o lună după primul tratament.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Alegeți aplicatorul potrivit în funcție de greutatea pisicii.

- Folosiți foarfeca pentru a tăia blisterul de-a lungul liniei punctate, după care trageți de folie
- Scoateți aplicatorul din ambalaj și țineți-l cu vârful în sus.
- Trageți pistonul înapoi încet, rotiți și scoateți capacul.
- Faceți cărare prin blană în zona mediană a gâtului, între baza craniului și omoplați astfel încât să fie vizibilă pielea.
- Poziționați vârful aplicatorului pe piele și aplicați întreg conținutul direct pe piele într-un singur loc.
- Produsul trebuie aplicat pe pielea uscată în zonele în care pisica nu se poate linge. La rasele cu blana lungă, trebuie acordată atenție sporită aplicării produsului direct pe piele și nu pe blană pentru a asigura o eficacitate optimă.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra aplicatorul în ambalajul blister pentru a se feri de lumină.

A se păstra aplicatorul neutilizat în ambalajul intact al blisterului.

Alicatoarele deschise trebuie eliminate ca deșeuri imediat.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

A se asigura că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

După tratament, căpușele sunt în general omorâte în 48 de ore de la infestație fără să realizeze activitatea hematofagă. Cu toate acestea, este posibil ca unele căpușe să rămână pe animal și din acest motiv, nu poate fi exclusă complet transmiterea unor boli infecțioase.

Nu există date disponibile, cu privire la efectul îmbăierii/șamponării asupra eficienței produsului, la pisici. Contactul animalului cu apa pentru scurt timp o dată pe lună, după aplicarea produsului este puțin probabil să reducă în mod semnificativ eficiența produsului. Cu toate acestea ca precauție, nu se recomandă îmbăierea animalului timp de 2 zile după tratament.

Infestația cu viermi plăți poate recidiva dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare cum ar fi puricii, șoareci etc.

Rezistența paraziților la o anumită clasă de medicamente antiparazitare se poate dezvolta ca urmare a utilizării frecvente a unui compus din acea clasă. De aceea, trebuie luate în considerare informațiile disponibile referitoare la susceptibilitatea actuală a speciei țintă pentru a limita posibilitatea unei viitoare selecții a rezistenței.

În anumite cazuri individuale, infestația cu *Notoedres cati* poate fi severă sau complicată de apariția infecțiilor bacteriene. În aceste cazuri grave poate fi necesar un tratament specific concomitent.

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestate cu dirofilarii adulte. Cu toate că produsul poate fi administrat pisicilor infectate cu dirofilarii adulte, nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva dirofilariilor adulte *Dirofilaria immitis*. De aceea se recomandă ca toate pisicile cu vârsta de 6 luni sau peste 6 luni, care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară, să fie testate pentru a vedea dacă sunt infestate cu dirofilarii adulte înainte de aplicarea produsului profilactic.

Unele pisici aflate în perioada patentă a infestației cu *Joyeuxiella spp.*, pot totuși să aibe în proporții ridicate forme tinere de paraziți care nu răspund la acest produs; de aceea se recomandă monitorizarea post tratament în cazul acestor infestații.

În vederea reducerii re-infestațiilor odată cu apariția de noi purici, se recomandă ca toate pisicile din gospodărie să fie tratate în același timp. De asemenea, orice alte animale care trăiesc în aceeași casă trebuie tratate cu un produs destinat lor.

Puricii în oricare din stadiile lor de dezvoltare, pot infesta coșul unei pisici, așternutul acesteia și zonele ei obișnuite de odihnă, așa cum sunt covoarele și mobilierul moale. În cazul infestațiilor majore, înaintea aplicării tratamentului, aceste zone trebuie tratate cu un produs adecvat și aspirate în mod regulat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Exclusiv pentru aplicare spot-on. A nu se injecta, a nu se administra oral sau pe orice altă cale de administrare. A se evita contactul cu ochii pisicii.

Este foarte important ca aplicarea produsului medicinal veterinar să se facă pe piele într-o zonă în care animalul nu poate să lingă produsul, în zona posterioară a gâtului, între umeri. De asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

În cadrul studiilor de siguranță, ingerarea produsului medicinal veterinar a cauzat, mai puțin frecvent vomă, hipersalivație și/sau simptome neurologice trecătoare cum sunt ataxia, dezorientarea, apatia sau dilatarea pupilei. Conform datelor de farmacovigilență, în cazuri foarte rare, a fost raportat tremor muscular. Toate aceste simptome se rezolvă de obicei spontan în 24 de ore. În cazuri foarte rare, este necesar aplicarea unui tratament simptomatic adecvat.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost testată pentru intervale mai mici de 2 săptămâni sau la pui de pisică cu greutatea sub 0,6 kg și/sau vârsta de 7 săptămâni. Produsul nu se utilizează la pui de pisică cu greutatea mai mică de 0,6 kg și/sau vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Produsul medicinal veterinar nu este destinat utilizării la câini. Anumite rase de câini pot avea o susceptibilitate crescută la lactonele macrociclice, care pot produce efecte neurotoxice. Ingerarea de către câini, în special de rase ca Collie, Câini ciobănești englezi și rase mixte sau înrudite cu acestea trebuie astfel evitată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului. A se purta mănuși de protecție când se manipulează produsul medicinal veterinar. A se spăla imediat mâinile după .

A se evita contactul degetelor cu conținutul aplicatorului. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți temeinic cu apă deoarece produsul poate cauza iritații oculare ușoare. Dacă iritațiile oculare persistă sau apar efecte adverse, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita manipularea animalului până nu se usucă locul în care a fost aplicat produsul. Copiii nu trebuie să se joace cu animalele în această perioadă. Animalele tratate recent nu ar trebui să doarmă cu stăpânii, mai ales cu copiii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil, (S) methoprene, eprinomectină sau praziquantel sau la oricare dintre excipienți nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Gestația și lactația:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator pentru fiecare substanță activă efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu a medicului veterinar.

Supradozare (simptome):

S-a demonstrat siguranța în utilizare la pui de pisică sănătoși cu vârsta de 7 săptămâni sau mai mari care au primit o doză de până la 5 ori mai mare decât doza maximă admisă (ex. de până la 15 ori doza recomandată), tratați de până la 6 ori, la intervale de patru săptămâni.

S-a demonstrat de asemenea siguranța în utilizare la pisici adulte sănătoase tratate de 3 ori la intervale de 2 săptămâni cu o doză de până la 5 ori doza recomandată. Pot fi observate semne neurologice tranzitorii cum ar fi ataxia, dezorientarea, apatia și pupile dilatate, care de obicei se rezolvă spontan a doua zi – vezi descrierea acestora în secțiunea REACȚII ADVERSE.

Pisicile infectate cu adulți de dirofilaria au tolerat până la de 3 ori doza maxim admisă (ex. de până la 9 ori doza recomandată), 3 tratamente la intervale de 4 săptămâni, fără niciun efect advers.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

BROADLINE sau ambalajele goale nu trebuie aruncate în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ZZ/LL/AAAA

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Echinococoza reprezintă un risc pentru oameni și este una din bolile monitorizate de Organizația mondială pentru sănătate animală (OIE).

Cutie de carton cu 1, 3, 4 sau 15 unități dozatoare cu aplicatoare de 0,3 ml fiecare.

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6 sau 15 unități dozatoare cu aplicatoare de 0,9 ml fiecare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.