

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BROADLINE roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre mačky < 2,5 kg
BROADLINE roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre mačky 2,5-7,5 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Každá jednotlivá dávka aplikátora obsahuje:

	Obsah jednotlivej dávky (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Mačky <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Mačky 2,5–7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321) 1 mg/ml.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu.
Číry, bezfarebný až žltý až červeno/hnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu zmiešaných infekcií u mačiek alebo v prípade rizika zmiešaných infekcií, ktoré sú spôsobené cestódami, nematódami a ektoparazitmi. Veterinárny liek je určený výhradne na liečbu zameranú na všetky tri skupiny súčasne.

Ektoparazity

- Liečba a prevencia napadnutia mačiek blchami (*Ctenocephalides felis*). Eliminácia blch v priebehu 24 hodín. Jediná liečba predchádza riziku ďalšieho napadnutia najmenej po dobu 1 mesiaca.
- Predchádzanie kontaminácii prostredia blchami vďaka inhibícii vývoja nezrelých štádií blch (vajíčka, larvy a kukly) viac ako 1 mesiac.
- Tento veterinárny liek možno použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).
- Liečba a prevencia napadnutia mačiek kliešťami (*Ixodes ricinus*). Eliminácia kliešťov v priebehu 48 hodín. Jediná liečba predchádza riziku ďalšieho napadnutia až po dobu 3 týždňov.
- Liečba notoedrového svrabu (*Notoedres cati*).

Cestódy

- Liečba pri napadnutí pásomnicami (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (dospelé) a *Joyeuxiella fuhrmanni* (dospelé)).

Nematódy

- Liečba pri napadnutí gastrointestinálnymi nematódami (L3, L4 larvy a dospelé *Toxocara cati*, , dospelé *Toxascaris leonina* L4 larvy a dospelé *Ancylostoma tubaeforme* a *Ancylostoma ceylanicum* a dospelé *Ancylostoma braziliense*).
- Liečba pri napadnutí pľúcnyimi červami mačiek (L3, L4 larvy a dospelé *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 larvy a dospelé *Troglostrongylus brevior*).
- Liečba pri napadnutí červami močového mechúra (*Capillaria plica*).
- Prevencia srdcovej formy dirofilariózy (larvy *Dirofilarie immitis*) po dobu 1 mesiaca.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u chorých alebo zotavujúcich sa zvierat.

Nepoužívať u králikov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri aplikácii veterinárneho lieku dlhosrstým plemenám by mala byť venovaná zvýšená pozornosť. Ubezpečte sa, že liek aplikujete priamo na kožu a nie na srst', čo by mohlo viesť k zníženej biologickej dostupnosti účinných látok, dôsledkom čoho by mohla byť znížená účinnosť.

Nie sú dostupné údaje týkajúce sa vplyvu kúpania/šampónovania mačiek na účinnosť veterinárneho lieku. Napriek tomu krátky kontakt zvierat'a s vodou pri jednej alebo dvoch príležitostiach v priebehu mesiaca po aplikácii lieku výrazne neovplyvní účinnosť produktu. Ako preventívne opatrenie sa neodporúča kúpanie mačiek počas dvoch dní po aplikácii lieku.

Po liečbe liekom BROADLINE, sú kliešte usmrtené obvykle v priebehu 48 hodín po napadnutí bez toho, aby došlo k nacicaniu. Avšak keďže prichytenie sa jedného kliešt'a po liečbe nemožno vylúčiť, nie je možné vylúčiť ani prenos infekčných chorôb.

Môže nastať opätovné napadnutie pásomnicou v prípade, ak sa nevykoná kontrola medzihostiteľov ako sú blchy, myši atď.

U niektorých konkrétnych mačiek napadnutie parazitom *Notoedres cati* (svrabovec mačací) môže byť závažné alebo komplikované, čo je spôsobené bakteriálnymi infekciami. V týchto závažných prípadoch môže byť potrebná sprievodná liečba.

Po častom používaní zlúčenín tejto triedy môže vzniknúť rezistencia parazitov na akúkoľvek skupinu antiparazitárnych liekov. Preto je potrebné vziať do úvahy epidemiologickú informáciu o súčasnej citlivosti cieľového druhu v súvislosti s obmedzením možnosti následnej rezistencie.

Mačky vyskytujúce sa v endemických oblastiach srdcovej formy dirofilariózy alebo tie, ktoré cestovali do takýchto oblastí môžu byť napadnuté dospelými srdcovými červami. Aj keď sa veterinárny liek môže bezpečne podať mačkám napadnutým dospelými srdcovými červami, nebol zaznamenaný žiadny terapeutický účinok voči dospelaj *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby všetky mačky vo veku 6 mesiacov a viac, žijúce v endemických oblastiach srdcovej formy dirofilariózy, boli testované na možné napadnutie dospelými srdcovými červami ešte pred podaním liekov na prevenciu srdcovej formy dirofilariózy.

U niektorých mačiek s očividným zamorením pásomnicou *Joyeuxiella* spp. môže byť prítomný vysoký podiel nedospelých červov, ktoré nie sú na liek citlivé, preto sa v takýchto prípadoch napadnutia odporúča sledovanie po ošetrení.

Na zníženie opätovného zamorenia novými blchami, sa odporúča ošetriť všetky mačky v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti by mali byť tiež ošetrené vhodným liekom.

Všetky vývojové štádiá blch môžu zamoriť mačací pelech, poťah a miesta pravidelného odpočinku ako sú koberce a bytový textil. V prípade masívneho zamorenia blchami na začiatku ochranných opatrení, by mali byť tieto miesta ošetrené vhodným produktom na prostredie a potom pravidelne vysávané.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Len na vonkajšiu aplikáciu na kožu. Neaplikovať injekčne, orálne alebo akýmkoľvek iným spôsobom. Zabráňte kontaktu lieku s očami zvierat'a.

Je dôležité aplikovať liek na miesto, kde si ho zviera nemôže olízať: na krk, alebo medzi lopatky. Po aplikácii zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat.

Vo štúdiách bezpečnosti viedlo perorálne použitie veterinárneho lieku k častému až neobvyklému zvracaniu, hypersilvácii a/alebo prechodným neurologickým príznakom ako sú ataxia, dezorientácia, apatia a rozšírenie zreníc. Na základe postregistračných skúseností s bezpečnosťou bola vo veľmi vzácnych prípadoch pozorovaná svalová triaška. Tieto príznaky zvyčajne spontánne vymiznú behom 24 hodín. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyžadovať symptomatická liečba.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola testovaná v intervaloch menej ako 2 týždne alebo u mačiatok vážiacich menej ako 0,6 kg a/alebo do veku 7 týždňov. Tento liek nie je určený na použitie u mačiatok vážiacich menej než 0,6 kg a/alebo do veku 7 týždňov.

Veterinárny liek nie je určený na používanie u psov. Niektoré plemená psov môžu preukázať zvýšenú citlivosť na makrocyclické laktóny, čo môže viesť k príznakom neurotoxicity. Je potrebné vyhnúť sa perorálnej aplikácii u psov, konkrétne u kólií, šeltí a príbuzných plemien alebo krížencov.

Echinokokóza predstavuje riziko u ľudí a je to choroba podliehajúca hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Počas aplikácie nepiť, nejesť a nefajčiť.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte rukavice. Po použití si ihneď umyte ruky. Nepoužité aplikátory musia byť skladované v neporušenom blistri.

Zabráňte aby sa obsah aplikátora dostal do kontaktu s prstami. Ak sa tak stane, umyť ruky mydlom a vodou. V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnuť oči čistou vodou nakoľko liek môže spôsobiť mierne podráždenie mukózných membrán a očí. Ak podráždenie očí pretrváva alebo ak sú zaznamenané vedľajšie účinky, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Manipulácia s ošetrovanými zvieratami by mala byť obmedzená až kým miesto aplikácie neuschne. Deti by sa nemali hrať s ošetrovanými zvieratami počas tohto obdobia. Čerstvo ošetrené zvieratá by nemali spať pri majiteľoch, zvlášť pri deťoch.

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil, (S)-metopren, eprinomektín alebo praziquantel alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách bolo po ošetrení v mieste aplikácie pozorované dočasné zhluknutie alebo zlepenie srsti a mierne a prechodné kožné reakcie (svrbenie, vypadávanie srsti).

V klinických skúškach bola často pozorovaná prechodná hypersalivácia po oblízaní miesta aplikácie.

Náhodné použitie veterinárneho lieku môže viesť k ťažkostiam so zažívacím traktom a/alebo neurologickým ťažkostiam (viď bod 4.5). Vo veľmi zriedkavých prípadoch na základe post marketingových skúseností o bezpečnosti boli pozorované prechodná slepota a zhoršené videnie.

Ak tieto príznaky spontánne nevymiznú v priebehu 24 hodín môže sa vyžadovať symptomatická liečba. Správna aplikácia minimalizuje výskyt podobných príznakov (viď bod 4.9).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie s jednotlivými zložkami lieku u kryš a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Používať len po zhodnotení prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vonkajšia aplikácia na kožu.



Použitie veterinárneho lieku by malo byť výhradne založené na potvrdených prípadoch zmiešaných napadnutí alebo na významnom riziku takéhoto zmiešaného napadnutia ektoparazitikami a nematódami (vrátane prevencie srdcovej formy dirofilariózy) a tam, kde sa súčasne vyžaduje liečba proti cestódam. Pri absencii rizika spoločných napadnutí by malo byť zvážené použitie antiparazitík s úzkym spektrom ako liečba prvej voľby.

Odôvodnenie lieku na predpis by malo byť prispôbené individuálnym potrebám mačiek, založené na klinickom vyšetrení, životnom štýle zvierat a na miestnej epidemiologickej situácii (vrátane prípadných zoonotických rizík) na výhradné riešenie prípadov zmiešaných napadnutí/rizika napadnutia.

Liečba by nemala byť extrapolovaná z jedného zvierat a na druhé bez posúdenia veterinárnym lekárom.

Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka je 10 mg/kg ž.hm. fipronilu, 12 mg/kg (S)-methoprénu, 0,5 mg/kg eprinomektínu a 10 mg/kg praziquantelu.

Podľa hmotnosti mačky vyberte správnu veľkosť aplikátora.

Hmotnosť mačky	Obsah jednotlivej dávky (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	vhodná kombinácia aplikátorov				

Spôsob podania lieku:

Nožnicami odstrihnete blister pozdĺž vybodkovanej čiary, následne odstráňte kryt obalu. Vyberte aplikátor z obalu a držte ho smerom nahor. Mierne zatiahnite za piest, otočte a vytiahnite uzáver. Odhrňte srst' v stredovej línii krku, medzi bázou lebky a lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Umiestnite hrot aplikátora na kožu a aplikujte celý obsah priamo na kožu v jednom mieste.

Na prevenciu srdcovej formy dirofilariózy (larvy *Dirofilaria immitis*) by mal byť liek aplikovaný najmenej 1 mesiac po prvej očakávanej expozícii komármi.

Na liečbu proti *Aelurostrongylus abstrusus* môže byť odporúčaná druhá aplikácia jeden mesiac po počiatočnej liečbe.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Bezpečnosť bola dokázaná u zdravých 7-týždňových a starších mačiatok, ktoré boli liečené až 6-krát v 4-týždňových intervaloch až 5-násobkom maximálnej expozičnej dávky (t.j. dávkou 15-násobnou odporúčanou dávkou). Bolo to potvrdené aj u zdravých dospelých mačiek liečených 3-krát v intervale 2 týždňov dávkou až 5-krát vyššou ako je odporúčaná. Môžu byť pozorované mierne a prechodné neurologické príznaky ako je ataxia, dezorientácia, apatia a rozšírenie zreníc, ktoré spontánne vymiznú nasledujúci deň. V ojedinelých prípadoch by u mačiatok ako aj dospelých mačiek mohlo byť taktiež zaznamenané prechodné slinenie a/alebo zvracanie.

Mačky napadnuté dospelými srdcovými červami tolerovali až trojnásobok maximálnej expozičnej dávky (t.j. až 9-krát vyššej ako je odporúčaná), podávanej 3-krát v intervale 4 týždňov, bez akýchkoľvek vedľajších účinkov.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitárny liek; insekticíd, avermektín, eprinomektín v kombináciách.

ATCvet kód: QP54AA54.

Veterinárny liek je roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu obsahujúci insekticídne a akaricídne účinné látky fipronil (adulticíd) a (S)-methoprén (ovicíd a larvicíd), v kombinácii s endektocídom eprinomektínom a cestocídom praziquantelom, čím zabezpečuje široké spektrum účinnosti voči gastrointestinálnym nematódam, pľúcny červom a pásomniciam, a červom močového mechúra.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylypyrazolov. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfón pôsobia na ligandami regulované chloridové kanály, predovšetkým na tie, ktoré sú regulované neurotransmitterom gama-aminobutyrovou kyselinou (GABA) ako aj na desenzitizačné (D) a ne-desenzitizačné (N) kanály regulované glutamátom (Glu, jedinečný ligandom regulovaný chloridový kanál u bezstavovcov), čím blokujú pre- a post-synaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. Dôsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a následné usmrtenie hmyzu a roztočov.

(S)-Methoprén je regulátor rastu hmyzu (IGR) z triedy zlúčenín známych ako analógy juvenilných hormónov, ktoré inhibujú vývoj nezrelých štádií hmyzu. Táto zlúčenina napodobňuje pôsobenie juvenilných hormónov a spôsobuje narušenie vývoja a odumretie vývojových štádií bĺch. Ovicídna aktivita zložky (S)-methoprén na samotnom zvierati vyplýva z priamej penetrácie cez obal novo nakladených vajčiek a rezorpciou cez kutikulu u dospelých bĺch. (S)-Methoprén je rovnako dobre účinný na zábranu vývoja bľších lariev a kukiel, čo umožňuje prevenciu kontaminácie prostredia, v ktorom sa ošetrované zvieratá pohybujú, vývojovými štádiami bĺch.

Eprinomektín patrí do skupiny endektocídov na báze makrolytických laktónov. Molekuly tejto skupiny sa viažu selektívne a s vysokou afinitou na glutamát prítomný v kanálikoch chloridových iónov v nervových a svalových bunkách bezstavovcov. Väzba vedie ku zvýšeniu priepustnosti bunecnej membrány pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervovej alebo svalovej bunky, čo vedie k paralýze a smrti parazita. Spektrum účinnosti eprinomektínu bolo dokázané na pokrytie gastrointestinálnych a extraintestinálnych nematód.

Praziquantel je syntetický derivát izoquinolín-pyrazínu, ktorý pôsobí proti pásomniciam. Praziquantel je rýchlo absorbovaný povrchom parazitov a pôsobí na membránovú priepustnosť u cestód, ovplyvňuje tok dvojmocných katiónov, predovšetkým homeostázu vápnikových iónov, ktoré prispievajú k rýchlym kontrakciám svalstva a vakuolizácii. To má za následok vážne poškodenie integumentu parazita, kontrakcie a paralýzu, narušenie metabolizmu, čo následne vedie k usmrteniu a vyhosteniu parazita. Rozložené a čiastočne strávené fragmenty môžu byť občas zahliadnuté vo fécas.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ektoparazitárna aktivita fipronilu a (S)-methoprénu je sprostredkovaná priamym kontaktom s ektoparazitmi skôr než systémovou expozíciou. Po jedinej topickej aplikácii veterinárneho lieku boli účinné látky zistené v rôznych častiach tela mačky, vrátane kaudálnej oblasti, počas prvých dní po aplikácii, čo ukazuje na distribúciu/pohyb z miesta podania (medzi hlavou a lopatkami) po celom tele zvierat'a. Fipronil sulfón ako fotodegradačný produkt fipronilu bol tiež zistený aj v srsti. Koncentrácie fipronilu, fipronil sulfónu a (S)-methoprénu v srsti sa časom znižujú, ale zostávajú detekovateľné najmenej 42 dní po podaní dávky. Topická aplikácia s následnou možnou orálnou expozíciou vzhľadom k starostlivosti o srst' olizovaním taktiež viedla k čiastočnej systematickej expozícii, ktorá sa v priebehu času znížila. Najvyššie plazmatické koncentrácie absorbovanej frakcie fipronilu a (S)-methoprénu sa dosiahnu do 8 až 9 hodín. Na rozdiel od iných druhov, fipronil sulfón u mačiek nie je vytvorený. Fipronil sa prevažne vylučuje stolicou v nezmenenej forme. (S)-methoprén, raz absorbovaný, je veľmi rýchlo metabolizovaný a vylúčený.

Eprinomektín a praziquantel účinkuje systematicky, maximálne koncentrácie v plazme dosiahne v priebehu 48 hodín resp. 6 hodín po podaní, dosahujúc priemernú maximálnu koncentráciu eprinomektínu (C_{max}) 20,1 ng/ml a priemernú maximálnu koncentráciu praziquantelu 157 ng/ml. Raz absorbovaný, sa eprinomektín pevne viaže na proteíny plazmy (>99%), má nízku clearance z krvi, a dobre sa distribuuje v tkanive. Jeho metabolizmus je obmedzený, a je vylučovaný prevažne v nezmenenej forme vo fécas. Priemerný polčas rozpadu tejto zložky je 4,75 dní. Praziquantel má miernu distribúciu v tkanive, a približne 64-84 % sa viaže na proteíny plazmy. Praziquantel je metabolizovaný v pečeni a následne vylučovaný obličkami. Priemerný polčas rozpadu Praziquantelu je 3,08 dní.

Štúdiami *in vivo* a *in vitro* metabolickými analýzami sa nezistili žiadne farmakodynamické alebo farmakokinetické interakcie medzi fipronilom, (S)-methoprénom, eprinomektínom a praziquantelom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerolfomal
Edetát disodný (E385)
Propylgalát (E310)
Kyselina thiodipropiónová
Dimethyl izosorbid
Butylhydroxytoluén (E321)

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Aplikátor uchovávať v pôvodnom blistri, tak aby bol chránený pred svetlom.
Nepoužitý aplikátor uchovávať v neporušenom blistri.
Otvorené aplikátory by mali byť ihneď zneškodnené.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jedno-dávkový aplikátor v tvare striekačky (číry silikonizovaný cyklický olefinový kopolymér (COC)) obsahujúci 0,3 ml alebo 0,9 ml lieku, s polymérovým uzáverom je umiestnený v jednotlivých plastových blistroch.

Papierová škatuľka obsahuje 1, 3, 4 alebo 15 aplikátorov (každý s obsahom 0,3 ml).
Papierová škatuľka obsahuje 1, 3, 4, 6 alebo 15 aplikátorov (každý s obsahom 0,9 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.
BROADLINE alebo prázdny obal nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/13/157/001-009

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04/12/2013

Dátum posledného predĺženia: 24/09/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka, obsahuje 1, 3, 4, 6 alebo 15 aplikátorov

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BROADLINE roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre mačky < 2,5 kg

BROADLINE roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre mačky 2,5 –7,5 kg

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka:

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. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

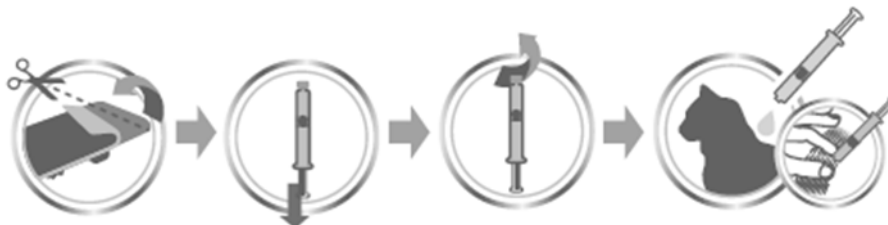
6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na vonkajšiu aplikáciu na kožu.

Len na vonkajšiu aplikáciu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nepoužitý aplikátor uchovávať v neporušenom blistri

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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/2/13/157/003	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/2/13/157/003	15 x 0,9 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Aplikátor

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BROADLINE

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

0,3 ml

0,9 ml

3. SPÔSOB (-Y) PODANIA



4. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Neuplatňuje sa.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BROADLINE roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre mačky <2,5 kg

BROADLINE roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre mačky 2,5–7,5 kg

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
BROADLINE roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre mačky < 2,5 kg
BROADLINE roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre mačky 2,5–7,5 kg

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BROADLINE roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre mačky < 2,5 kg
BROADLINE roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre mačky 2,5–7,5 kg

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá jednotlivá dávka (aplikátora) obsahuje:

	Obsah jednotlivéj dávky (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Mačky <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Mačky 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Pomocné látky: Butylhydroxytoluén (E321) 1 mg/ml.

Roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu.

4. INDIKÁCIE

Na liečbu zmiešaných infekcií u mačiek alebo v prípade rizika zmiešaných infekcií, ktoré sú spôsobené cestódami, nematódami a ektoparazitmi. Veterinárny liek je určený výhradne na liečbu zameranú na všetky tri skupiny súčasne.

Ektoparazity

- Liečba a prevencia napadnutia mačiek blchami (*Ctenocephalides felis*). Eliminácia blch v priebehu 24 hodín. Jediná liečba predchádza riziku ďalších napadnutí najmenej po dobu 1 mesiaca.
- Predchádzanie kontaminácii prostredia blchami vďaka inhibícii vývoja nezrelých štádií blch (vajčka, larvy a kukly) viac ako 1 mesiac.
- Tento veterinárny liek možno použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).
- Liečba a prevencia napadnutia mačiek kliešťami (*Ixodes ricinus*). Eliminácia kliešťov v priebehu 48 hodín. Jediná liečba predchádza riziku ďalších napadnutí až po dobu 3 týždňov.
- Liečba notoedrového svrabu (*Notoedres cati*).

Cestódy

- Liečba pri napadnutí pásomnicami (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (dospelé), *Joyeuxiella fuhrmanni* (dospelé))

Nematódy

- Liečba pri napadnutí gastrointestinálnymi nematódami (L3, L4 larvy a dospelé *Toxocara cati*, , dospelé *Toxascaris leonina*, L4 larvy a dospelé *Ancylostoma tubaeforme* a *Ancylostoma ceylanicum*, a dospelé *Ancylostoma braziliense*).
- Liečba pri napadnutí pľúcnyimi červami mačiek (L3, L4 larvy a dospelé *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 larvy a dospelé *Troglostrongylus brevior*).
- Liečba pri napadnutí červami močového mechúra (*Capillaria plica*). Prevencia srdcovej formy dirofilariózy (larvy *Dirofilarie immitis*) po dobu 1 mesiaca.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u chorých (systémové ochorenia, horúčka) alebo zotavujúcich sa zvierat.

Nepoužívať u králikov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách bolo po ošetrení v mieste aplikácie pozorované dočasné zhluknutie alebo zlepenie srsti a mierne a prechodné kožné reakcie (svrbenie, vypadávanie srsti).

V klinických skúškach bola často pozorovaná prechodná hypersalivácia po oblízaní miesta aplikácie.

Náhodné použitie veterinárneho lieku môže viesť k ťažkostiam so zažívacím traktom a/ alebo neurologickým ťažkostiam (viď bod OSOBITNÉ UPOZORNENIA, Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:). Vo veľmi zriedkavých prípadoch na základe post marketingových skúseností o bezpečnosti boli pozorované prechodná slepota a zhoršené videnie.

Ak tieto príznaky spontánne nevymiznú v priebehu 24 hodín môže sa vyžadovať symptomatická liečba. Správna aplikácia minimalizuje výskyt podobných príznakov (viď bod DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na vonkajšiu aplikáciu na kožu (spot-on).



Minimálna odporúčaná dávka je 10 mg/kg ž.hm. fipronilu, 12 mg/kg (S)-methoprénu, 0,5 mg/kg eprinomektínu a 10 mg/kg praziquantelu. Podľa hmotnosti mačky vyberte správnu veľkosť aplikátora (alebo kombináciu aplikátorov, pre mačky ťažšie ako 7,5 kg).

Použitie veterinárneho lieku by malo byť výhradne založené na potvrdených prípadoch zmiešaných napadnutí alebo na významnom riziku takéhoto zmiešaného napadnutia ektoparazitikami a nematódami (vrátane prevencie srdcovej formy dirofilariózy) a tam, kde sa súčasne vyžaduje liečba proti cestodám. Pri absencii rizika spoločného napadnutia by malo byť zvažované použitie antiparazitík s úzkym spektrom ako liečba prvej voľby.

Odôvodnenie lieku na predpis by malo byť prispôbené individuálnym potrebám mačiek, založené na klinickom vyšetrení, životnom štýle zvierat a na miestnej epidemiologickej situácii (vrátane prípadných zoonotických rizík) na výhradné riešenie prípadov zmiešaných napadnutí/rizika napadnutia.

Liečba by nemala byť extrapolovaná z jedného zvierat a na druhé bez posúdenia veterinárnym lekárom.

Na prevenciu srdcovej formy dirofilariózy (larvy *Dirofilaria immitis*) by mal byť liek aplikovaný najmenej 1 mesiac po prvej očakávanej expozícii komármi.

Na liečbu proti *Aelurostrongylus abstrusus* môže byť odporúčaná druhá aplikácia jeden mesiac po počiatočnej liečbe.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Podľa hmotnosti mačky vyberte správnu veľkosť aplikátora.

- Nožnicami odstrihnite blister pozdĺž vybodkovanej čiary, následne odstráňte kryt obalu.
- Vyberte aplikátor z obalu a držte ho smerom nahor.
- Mierne zatiahnite za piest, otočte a vytiahnite uzáver.
- Odhrňte srst v stredovej línii krku, medzi bázou lebky a lopatkami tak, aby bola viditeľná koža.
- Umiestnite hrot aplikátora na kožu a aplikujte celý obsah priamo na kožu v jednom mieste.
- Liek by mal byť aplikovaný na suchú kožu v mieste, kde si ho zviera nemôže olízať.

U dlhosrstých plemien by mala byť venovaná zvýšená pozornosť pri aplikácii lieku priamo na kožu a nie na srst, aby bola zabezpečená optimálna účinnosť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Aplikátor uchovávať v pôvodnom blistri, tak aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužitý aplikátor uchovávať v neporušenom blistri.

Otvorené aplikátory by mali byť ihneď zneškodnené.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Po aplikácii zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat.

Po liečbe sú kliešte usmrtené obvykle v priebehu 48 hodín po napadnutí bez toho, aby došlo k nacicaniu. Avšak za nepriaznivých podmienok prichytenie sa jedného kliešťa a prenos infekčných chorôb nemožno úplne vylúčiť.

Vplyv šampónovania alebo máčania sa zvierat'a vo vode nebol testovaný, a preto by sa mu bolo treba vyhnúť. Krátky kontakt zvierat'a s vodou v priebehu jedného mesiaca po aplikácii lieku výrazne neovplyvní účinnosť lieku. Napriek tomu, a ako preventívne opatrenie, sa neodporúča kúpanie mačiek počas dvoch dní po aplikácii lieku.

Môže nastať opätovné napadnutie pásomnicou v prípade, ak sa nevykoná kontrola medzihostiteľov ako sú blchy, myši, atď.

Po častom používaní zlúčenín tejto triedy môže vzniknúť rezistencia parazitov na akúkoľvek skupinu antiparazitárnych liekov. Preto je potrebné vziať do úvahy epidemiologickú informáciu o súčasnej citlivosti cieľového druhu v súvislosti s obmedzením možnosti následnej rezistencie.

U niektorých konkrétnych mačiek napadnutie parazitom *Notoedres cati* (svrabovec mačací) môže byť závažné alebo komplikované, čo je spôsobené bakteriálnymi infekciami. V týchto závažných prípadoch môže byť potrebná sprievodná liečba.

Mačky vyskytujúce sa v endemických oblastiach srdcovej formy dirofilariózy alebo tie, ktoré cestovali do takýchto oblastí môžu byť napadnuté dospelými srdcovými červami. Aj keď sa liek môže bezpečne podať mačkám napadnutým dospelými srdcovými červami, nebol zaznamenaný žiadny terapeutický účinok voči dospelaj *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby všetky mačky vo veku 6 mesiacov a viac, žijúce v endemických oblastiach srdcovej formy dirofilariózy, boli testované na možné napadnutie dospelými srdcovými červami ešte pred podaním liekov na prevenciu srdcovej formy dirofilariózy.

U niektorých mačiek s očividným zamorením pásomnicou. *Joyeuxiella* spp. môže byť prítomný vysoký podiel nedospelých červov, ktoré nie sú na liek citlivé, preto sa v takýchto prípadoch napadnutia odporúča sledovanie po ošetrení.

Na zníženie opätovného zamorenia novými blchami, sa odporúča ošetriť všetky mačky v domácnosti . Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti by mali byť tiež ošetrené vhodným liekom.

Všetky vývojové štádiá blch môžu zamoriť mačací pelech, poťah a miesta pravidelného odpočinku ako sú koberce a bytový textil. V prípade masívneho zamorenia blchami na začiatku ochranných opatrení, by mali byť tieto miesta ošetrené vhodným produktom na prostredie a potom pravidelne vysávané.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Len na vonkajšiu aplikáciu na kožu. Neaplikovať injekčne, orálne alebo akýmkoľvek iným spôsobom. Zabráňte kontaktu lieku s očami zvierat'a.

Je dôležité aplikovať liek na miesto, kde si ho zviera nemôže olízať: na krk, alebo medzi lopatky. Po aplikácii zabrániť vzájomnému olizovaniu zvierat.

Vo štúdiách bezpečnosti viedlo perorálne použitie veterinárneho lieku k častému až neobvyklému zvracaniu, hypersilvácii a/alebo prechodným neurologickým príznakom ako sú ataxia, dezorientácia, apatia a rozšírenie zreníc. Na základe postregistračných skúseností s bezpečnosťou bola vo veľmi vzácnych prípadoch pozorovaná svalová triaška. Tieto príznaky zvyčajne spontánne vymiznú behom 24 hodín. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyžadovať symptomatická liečba.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola testovaná v intervaloch menej ako 2 týždne alebo u mačiatok vážiacich menej ako 0,6 kg a/alebo do veku 7 týždňov. Tento liek nie je určený na použitie u mačiatok vážiacich menej než 0,6 kg a/alebo do veku 7 týždňov.

Tento veterinárny liek nie je určený na používanie u psov. Niektoré plemená psov môžu preukázať zvýšenú citlivosť na makrocyclické laktóny, čo môže viesť k príznakom neurotoxicity. Je preto potrebné vyhnúť sa perorálnej aplikácii u psov, konkrétne u kólií, šeltií a príbuzných plemien alebo krížencov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Počas aplikácie nepiť, nejst' a nefajčiť. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte rukavice. Po použití si ihneď umyte ruky.

Zabráňte aby sa obsah aplikátora dostal do kontaktu s prstami. Ak sa tak stane, umyť ruky mydlom a vodou. V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnuť oči čistou vodou nakoľko liek môže spôsobiť mierne podráždenie mukózných membrán a očí. Ak podráždenie očí pretrváva alebo ak sú zaznamenané vedľajšie účinky, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Manipulácia s ošetrovanými zvieratami by mala byť obmedzená až kým miesto aplikácie neuschne. Deti by sa nemali hrať s ošetrovanými zvieratami počas tohto obdobia. Čerstvo ošetrované zvieratá by nemali spať pri majiteľoch, zvlášť pri deťoch.

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil, (S) -metopren, eprinomektín alebo praziquantel alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie s jednotlivými zložkami lieku u krýs a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Používať len po zhodnotení prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Bezpečnosť bola dokázaná u zdravých 7-týždňových a starších mačiatok, ktoré boli liečené až 6-krát v 4-týždňových intervaloch až 5-násobkom maximálnej expozičnej dávky (t.j. dávkou 15-násobnou odporúčanou dávkou).

Bolo to potvrdené aj u zdravých dospelých mačiek liečených 3-krát v intervale 2 týždňov dávkou až 5-krát vyššou ako je odporúčaná. Môžu byť pozorované mierne a prechodné príznaky, ktoré spontánne vymiznú nasledujúci deň – vid' popis v bode NEŽIADUCE ÚČINKY. Mačky napadnuté dospelými srdcovými červami tolerovali až trojnásobok maximálnej expozičnej dávky (t.j. až 9-krát vyššej ako je odporúčaná), podávanej 3-krát v intervale 4 týždňov, bez akýchkoľvek vedľajších účinkov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

BROADLINE alebo prázdny obal nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Echinokokóza predstavuje riziko u ľudí a je to choroba podliehajúca hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE).

Papierová škatuľka obsahujúca 1, 3, 4 alebo 15 aplikátorov (každý s obsahom 0,3 ml).

Papierová škatuľka obsahujúca 1, 3, 4, 6 alebo 15 aplikátorov (každý s obsahom 0,9 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.