

NAVODILO ZA UPORABO

BROADLINE kožni nanos, raztopina za mačke < 2,5 kg
BROADLINE kožni nanos, raztopina za mačke 2,5-7,5 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

MERIAL
4 Chemin du Calquet,
31300 Toulouse
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BROADLINE kožni nanos, raztopina za mačke < 2,5 kg
BROADLINE kožni nanos, raztopina za mačke 2,-7,5 kg

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Enkratni odmerek (aplikator) vsebuje:

BROADLINE kožni nanos, raztopina	Volumen odmerka (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
Mačke < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Mačke 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Pomožne snovi: Butilhidroksitoluen

4. INDIKACIJE

Za mačke z obstoječo mešano infestacijo, ali z izpostavljenostjo mešani infestaciji s cestodi, nematodi in ektoparaziti. Zdravilo je indicirano izključno za zdravljenje vseh treh skupin parazitov hkrati.

Ektoparaziti

- Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*). Eliminacija bolh v 24 urah. Eno zdravljenje vsaj 1 mesec preprečuje ponovne infestacije z bolhami. Preprečevanje kontaminacije okolice z bolhami s preprečevanjem razvoja nezrelih razvojnih oblik bolh (jajčec, ličink in bub) več kot 1 mesec.
- Zdravilo je del zdravljenja in preprečevanja alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD).
- Zdravljenje in preprečevanje klopavosti (*Ixodes ricinus*). Eliminacija klopotov v 48 urah. Eno zdravljenje do 3 tedne preprečuje ponovne infestacije s klopi.
- Zdravljenje garjavosti notoedric (*Notoedres cati*).

Cestodi

- Zdravljenje infestacij s trakuljami (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*).

Nematodi

- Zdravljenje infestacij z gastrointestinalnimi nematodi (L3, L4 ličinke, in odrasli paraziti *Toxocara cati*, L4 ličinke in odrasli paraziti *Ancylostoma tubaeforme*, in odrasle oblike *Toxascaris leonina* in *Ancylostoma braziliense*).
- Zdravljenje infestacij z mačjimi pljučnimi črvi (L3 ličinke, L4 ličinke in odrasli *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Zdravljenje urinarnih infestacij z vezikalnimi črvi (*Capillaria plica*). Preprečevanje razvoja srčne gliste (*Dirofilaria immitis* ličinke) 1 mesec.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri bolnih živalih (živalih s sistemskimi boleznimi, vročino) ali živalih med okrevanjem po bolezni.

Ne uporabite pri kuncih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine, ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Na mestu nanosa se lahko po zdravljenju pojavi začasna zlepljenost dlake. To je normalen pojav in spontano mine.

Na mestu nanosa se lahko pojavijo blage in prehodne reakcije na koži (srbečica, izpadanje dlake).

Če mačka liže mesto nanosa zdravila, se lahko pojavijo prehodno povečano slinjenje, bruhanje ali prehodni nevrološki znaki. Zaužitje zdravila lahko povzroči tudi slinjenje, bruhanje in /ali prehodne nevrološke znake (razširjenost zenice, ataksija, dezorientacija in apatija). Vsi ti znaki so prehodni in minejo spontano v 24 urah. Pravilen nanos zdravila zmanjša možnost nastanka neželenih učinkov.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo (spot on).

Priporočeni najmanjši odmerek je 10 mg/kg telesne teže za fipronil, 12 mg/kg za (S)-metopren, 0,5 mg/kg za eprinomektin in 10 mg/kg za prazikvantel. Izberite primerno velikost aplikatorja (ali kombinacijo aplikatorjev za mačke težje od 7,5 kg), glede na telesno težo zdravljenega živali.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti izključno na potrjeni mešani infestaciji, ali občutni izpostavljenosti za mešano infestacijo z ektoparaziti in nematodi (vključno s preventivo dirofilarioze) in kjer je indicirano sočasno zdravljenje infestacij s cestodi. V primeru, da ni

nevarnosti za tako koinfestacijo, je potrebno kot zdravilo prvega izbora uporabiti paraziticid z ožjim spektrom delovanja.

Predpisovanje zdravila naj bo prilagojeno individualnim potrebam mačke in naj temelji na klinični oceni življenjskega sloga mačke in lokalnega epidemiološkega stanja (vključno z zoonotičnimi tveganji, kjer je potrebno), da je zagotovljeno zdravljenje izključno mešanih infestacij/tveganja za mešane infestacije.

Zdravljenja se ne sme posploševati iz ene živali na drugo, brez mnenja veterinarja.

Pričetek preventivnega zdravljenja dirofilarioze (ličinke *Dirofilaria immitis*) je v 1 mesecu po prvi pričakovani izpostavljenosti komarjem.

Za zdravljenje infestacije z *Aelurostrongylus abstrusus* je lahko priporočeno še drugo odmerjanje en mesec po prvem zdravljenju.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Uporabite aplikator, ki ustreza telesni teži zdravljene živali.

- S škarjami zarezite vzdolž perforirane črte na pretisnem omotu in odstranite pokrov.
- Aplikator odstranite iz omota in ga držite pokonci.
- Bat potegnite rahlo nazaj, zavrtite in odtrgajte vrh aplikatorja.
- Na sredini vratu med bazo lobanje in lopaticami, razmaknite dlako da postane koža vidna.
- Vrh aplikatorja pristonite na kožo in nanesite celotno vsebino na kožo na eno mesto.
- Zdravilo je potrebno nanesti na suho kožo na mesto, kjer se mačka ne more polizati. Pri pasmah z dolgo dlako je potrebno posvetiti posebno pozornost pravilnemu nanosu na kožo, ne na dlako, da se zagotovi optimalna učinkovitost zdravila.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni kartonski ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini, po EXP.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Po zdravljenju z zdravilom so klopi navadno ubiti v 48 urah po infestaciji, ne da bi se uspeli hraniti krvjo živali. Ker pa lahko pride do pritrditve posameznih kloпов, prenosa s klopi prenosljivih bolezni v neugodnih pogojih ni mogoče povsem izključiti.

Vpliv pogostega šamponiranja in pogostega stika z vodo ni bil preučen in se mu je potrebno izogibati. Kratkotrajni stik živali z vodo enkrat ali dvakrat v mesecu po dajanju zdravila, zelo verjetno ne bo zmanjšal učinkovitosti zdravila. Kot previdnosti ukrep ni priporočljivo kopanje živali do 2 dni po nanosu zdravila.

Infestacija s trakuljami se lahko ponovi, če nimamo pod nadzorom tudi vmesnih gostiteljev, kot so bolhe, miši, itd.

Pri pogosti uporabi antiparazitikov tega razreda lahko pride do odpornosti parazitov na učinkovino. Zato je potrebno upoštevati epidemiološke podatke o trenutni občutljivosti ciljnih organizmov, da se zmanjša verjetnost nastanka kasnejše selekcionirane rezistence.

Pri posameznih mačkah je lahko okužba z *Notoedres cati* zelo močna ali se komplicira s sekundarno bakterijsko okužbo. V teh primerih je lahko potrebno sočasno zdravljenje z drugimi zdravili.

Mačke v endemičnih področjih dirofilarioze ali mačke, ki potujejo na taka področja, se lahko okužijo z odraslo srčno glisto. Čeprav se lahko to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini varno uporablja tudi pri mačkah, okuženih z odraslimi srčnimi glistami, na odraslo *Dirofilaria immitis* nima terapevtskega učinka.

Zato je priporočljivo vse mačke, ki živijo v endemičnih področjih, in so starejše od 6 mesecev, pred zdravljenjem z zdravilom za preprečevanje okužbe s srčnimi glistami, testirati na obstoječo okužbo z odraslimi srčnimi glistami.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Samo za zunanjo uporabo (spot-on nanos). Ni za injiciranje, ni za peroralno dajanje ali dajanje na katerikoli drug način.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi mačke.

Varnost BROADLINE ni bila preskušena v intervalih, krajših od 14 dni in pri mladičkih, lažjih od 0,6 kg in/ali mlajših od 7 tednov.

BROADLINE ni namenjen uporabi pri psih. Nekatere pasme psov so lahko preobčutljive na makrolitične laktone, kar posledično lahko povzroči nevrotoksičnost. Potrebno je preprečiti peroralno zaužitje pri psih pasem coli, staro-angleški ovčar in podobnih pasem ali križancev z njimi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti. Po uporabi si temeljito umijte roke.

Izogibajte se stika vsebine aplikatorja s prsti. Če do njega pride, sperite z milom in vodo. Če pride zdravilo v stik z očmi, oči temeljito sperite z vodo, saj lahko zdravilo povzroči blago draženje sluznic in oči. V primeru da draženje oči traja dlje časa, ali če se pojavijo neželeni učinki, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Rokovanje z zdravljenimi živalmi je potrebno omejiti, dokler se mesto nanosa zdravila ne posuši. Otroci se ne smejo igrati z zdravljeno živaljo, dokler ni mesto nanosa suho. Zato je priporočljivo, da nedavno zdravljene živali ne spijo z lastniki, še posebno otroki.

Osebe z znano preobčutljivostjo na katerokoli zdravilno učinkovino, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki in toksični učinki na mater.

V obdobju brežosti in laktacije uporabiti na podlagi ocene tveganje/korist lečečega veterinarja.

Preveliko odmerjanje (simptomi)

Varnost zdravila je bila ugotovljena za do 5-kratni največji odmerek (to je 15 x priporočeni odmerek) pri zdravih mačjih mladičkih, starih 7 mesecev, zdravljenih do 6-krat v štiritedenskih intervalih.

Prav tako je bila varnost ugotovljena pri odraslih mačkah zdravljenih 3-krat v dvotedenskih intervalih z do 5-kratnim priporočenim odmerkom. Pojavili so se lahko blagi in prehodni, ki so spontano prenehali naslednji dan – glejte opis v poglavju 6.

Mačke, infestirane z odraslimi srčnimi glistami, so brez pojava neželenih učinkov prenašale do 3-kratni maksimalni odmerek (to je do 9-kratni priporočeni odmerek), vsake 4 tedne, trikrat.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Zdravilo ne sme nikoli priti v ribnike, potoke, reke in kanalizacijo, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo ščititi okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi in je OIE (Svetovna Organizacija za Zdravje Živali) prijavljiva bolezen.

Kartonska škatla z 1, 3 ali 4 aplikator(ji) , vsak po 0,3 ml.

Kartonska škatla z 1, 3, 4, ali 6 aplikator(ji) , vsak po 0,9 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.