

**DODATAK I**  
**SAŽETI OPIS SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke < 2,5 kg  
BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke 2,5-7,5 kg

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatne tvari:

Svaki aplikator sadrži jediničnu dozu u količini:

BROADLINE otopina za nakapavanje	Volumen otopine jedinične doze (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Metopren (mg)	Eprinomectin (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

### Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321) 1mg/ml.

Za popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.  
Bistra bezbojna do žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

### 4.2 Indikacije za primjenu s navođenjem ciljne vrste

Za mačke invadirane ili u opasnosti od invazije različitim trakavicama, oblicima i ekto parazitima. Veterinarsko medicinski proizvod je osobito indiciran kada su životinje invadirane sa sve tri skupine parazita.

#### Ekto paraziti

- Liječenje i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*). Uništavanje buha u roku od 24 sata. Jedan tretman sprečava daljnju infestiranost najmanje tijekom mjesec dana.
- Prevencija razvoja jaja, ličinki i kukuljica buha u okolišu tijekom razdoblja dužeg od mjesec dana.
- Proizvod se može koristiti kako bi se spriječio nastanak alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).
- Liječenje i prevencija infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*). Uništavanje krpelja u roku od 48 sati. Jedna primjena sprječava daljnju infestiranost tijekom razdoblja od 3 tjedna.
- Liječenje mačje šuge uzrokovane šugarcem (*Notoedres cati*).

## Trakavice

- Liječenje invazija trakavicama (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*).

## Oblići

- Liječenje invazije želučano crijevnim oblicima (L3 ličinke, L4 ličinke i odrasli oblići *Toxocara cati*, L4 ličinke i odrasli oblići *Ancylostoma tubaeforme* i odrasli oblići *Toxascaris leonina* i *Ancylostoma braziliense*).
- Liječenje invazije mačjim plućnim oblicem (L3 ličinke, L4 ličinke i odrasli oblići *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Liječenje invazije oblicima u mokraćnom mjehuru (*Capillaria plica*).
- Prevencija dirofilarioze (mikrofilarije *Dirofilaria immitis*) tijekom mjesec dana.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u bolesnih ili životinja u rekonvalescenciji.

Ne koristiti u kunića.

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Kod primjene veterinarsko medicinskog proizvoda, posebnu pozornost treba posvetiti primjeni na dugodlakim pasminama te ga nanositi izravno na kožu, a ne na dlaku. Pogrešna primjena može dovesti do niže bioraspoloživosti i time slabijeg učinka.

Važno je nanijeti veterinarsko medicinski proizvod na mjesto nedostupno lizanju te spriječiti da se životinje međusobno ližu.

Nema raspoloživih podataka o utjecaju kupanja/šamponiranja na učinkovitost veterinarsko medicinskog proizvoda u mačaka. Kratkotrajni doticaj životinje s vodom, jednom ili dva puta unutar mjesec dana nakon primjene, neće bitno umanjiti učinkovitost. Predostrožnosti radi, nije preporučljivo kupati životinju dva dana nakon primjene.

Nakon tretmana s BROADLINE-om, krpelji će uglavnom biti ubijeni u roku od 48 sati nakon infestacije, bez krvnog obroka. Kako je moguća pojedinačna infestacija krpeljima i nakon primjene, ne može se u potpunosti isključiti prijenos zaraznih bolesti.

Invazije trakavicama su moguće ako se ne provodi kontrola posrednika, kao što su buhe, miševi i sl.

Kod nekih mačaka infestacija šugarcem *Notoedres cati* može biti ozbiljna ili se može zakomplicirati bakterijskom infekcijom. U takvim ozbiljnim slučajevima dodatno liječenje može biti nužno.

Otpornost parazita na bilo koju skupinu antiparazitika se može razviti nakon česte uporabe proizvoda iz iste skupine. Epidemiološke podatke o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta treba uzeti u obzir kako bi se smanjila mogućnost pojave rezistencije u budućnosti.

Mačke u endemskim područjima s dirofilariozom, ili one koje su putovale u endemska područja, mogu biti invadirane odraslim dirofilarijima. Iako se veterinarsko medicinski proizvod može sigurno primijeniti na mačkama invadiranim odraslim dirofilarijama, ne postoje dokazi o ljekovitom učinku. Stoga se preporučuje da se sve mačke u dobi od 6 mjeseci ili starije, a koje žive u endemskim područjima za dirofilariozu, testiraju na prisustvo odraslih oblika *Dirofilaria immitis* prije nego što se primjeni veterinarsko medicinski proizvod.

## **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Isključivo primijeniti na kožu. Nemojte ubrizgavati, niti davati na usta ili na bilo koji drugi način. Izbjegavajte kontakt s mačjim očima.

Neškodljivost veterinarsko medicinskog proizvoda nije ispitana u intervalu kraćem od 2 tjedna ili u mačića lakših od 0,6 kg i/ili mlađih od 7 tjedana.

Veterinarsko medicinski proizvod nije namijenjen psima. Neke pasmine pasa su osobito osjetljive na makrocikličke laktone koji mogu biti neurotoksični. Izbjegavati peroralnu primjenu u škotskih ovčara (Koli), staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca.

Kako ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude potrebno ju je prijaviti Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE).

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ne pušiti, piti ili jesti za vrijeme primjene.

Oprati ruke nakon primjene.

Neiskorišteni aplikatori moraju biti pohranjeni u netaknutom blister pakovanju.

Izbjegavati dodir sadržaja aplikatora s prstima. Ako se to dogodi treba ih isprati sapunom i vodom. U slučaju dodira s očima, vodom temeljito isprati oči s obzirom da proizvod može izazvati blagu iritaciju sluznice očiju. Ako nadražnost očiju ne prestane ili ako su nuspojave kao što je navedeno, treba potražiti savjet liječnika i ponijeti sa sobom uputu ili naljepnicu.

Ograničiti rukovanje s tretiranim životinjama, dok se mjesto primijenjene ne osuši. Djeci se ne smije dopustiti da se igraju s tretiranim životinjama tijekom tog razdoblja. Preporuča se da nedavno tretirane životinje ne spavaju s vlasnicima, osobito djecom.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na bilo koju od djelatnih ili pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko medicinskim proizvodom.

## **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Privremena slijepljenost dlake ili dlaka koja strši mogu se vidjeti na mjestu aplikacije. Mogu se primijetiti blage i prolazne kožne reakcije na mjestu aplikacije (svrbež, gubitak dlake).

Mačka koja liže mjesto na kojem je primijenjen proizvod može prekomjerno sliniti. Peroralno uzimanje veterinarsko medicinskog proizvoda može potaknuti povraćanje i/ili pak dovesti do prolaznih neuroloških znakova kao što su ataksija, gubitak orijentacije, apatija i dilatacija zjenica.

Svi znakovi spontano prolaze u roku od 24 sata. Pravilna primjena će smanjiti pojavu takvih nuspojava (vidjeti odjeljak 4.9).

## **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost veterinarsko medicinskog proizvoda nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije. Laboratorijskim ispitivanjima provedenim na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Veterinar propisuje VMP s obzirom na procjenu koristi/rizika.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Primjena nakapavanjem.

Uporaba veterinarsko medicinskog proizvoda treba biti isključivo bazirana na potvrđenoj mješovitoj invaziji ili značajnom riziku od invazije ektoparazitima i oblicima (uključujući prevenciju dirofilarioze) te u slučaju kada je istovremeno indiciran tretman protiv trakavica. U slučajevima kada nema opasnosti od mješovitih invazija, potrebno je koristiti antiparazitike ciljanog spektra djelovanja. Odluka o propisivanju se temelji na procjeni veterinara i mora biti prilagođena lokalnoj epizootiološkoj situaciji. Režim primjene na jednoj životinji se ne smije koristiti za druge životinje bez veterinarskog mišljenja.

##### Doziranje:

Preporučena minimalna doza je 10 mg/kg tjelesne težine za fipronil, 12 mg/kg za (S)-metopren, 0,5 mg/kg za eprinomektin i 10 mg/kg za prazikvantel.

Veličina aplikatora se odabire prema težini mačke.

Mačka težine	Količina jedinične doze (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Metopren (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (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	Prikladna kombinacija aplikatora				

##### Način primjene:

Koristiti škare za otvaranje blistera uz točkastu liniju, a zatim povući poklopac. Izvaditi aplikator iz pakovanja i držati ga uspravno. Povući klip malo unazad, okrenuti i maknuti poklopac. Razdijeliti dlaku na sredini vrata, između baze lubanje i lopatice kako bi se vidjela koža. Postaviti vrh aplikatora na kožu i nanijeti cijeli sadržaj izravno na kožu na jednom mjestu.

Prevencija dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*) treba početi unutar mjesec dana nakon prve očekivane izloženosti komarcima.

U slučaju liječenja invazije plućnim oblicima *Aelurostrongylus abstrusus* preporuča se ponovna aplikacija mjesec dana nakon inicijalne aplikacije ovog veterinarsko medicinskog proizvoda.

#### 4.10 Predoziranje (klinički znakovi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Neškodljivost je dokazana u uvjetima pet puta veće izloženosti od maksimalne doze (tj. do 15 puta u odnosu na preporučene doze) u zdravih mačića u dobi od 7 tjedana i starijih mačaka tretiranih do 6 puta u intervalima od četiri tjedna. Neškodljivost je potvrđena i kod zdravih odraslih mačaka tretiranih 3 puta u dvotjednim intervalima s do pet puta većom dozom od preporučene. Mogu se pojaviti blagi i prolazni neurološki znakovi, kao što su ataksija, dezorijentiranost, apatija i dilatacija zjenice, sa spontanom oporavkom već slijedeći dan. U izoliranim slučajevima se može također primijetiti prolazno slinjenje i/ili povraćanje, kako u mačića tako i odraslih mačaka.

Mačke invadirane odraslim oblicima *Dirofilaria immitis* toleriraju bez ikakvih nuspojava izloženost dozi koja je tri puta veća od maksimalne (tj. do 9 puta veća od preporučene doze), svaka 4 tjedna, 3 tretmana.

#### 4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiparazitarni proizvodi, insekticidi, avermektini, eprinomektin u kombinaciji.

ATC vet kod: QP54AA54

Veterinarsko medicinski proizvod je otopina za nakapavanje koja sadrži insekticidne i akaricidne djelatne tvari fipronil (adulticid) i (s)-metopren (ovicid i larvicid), u kombinaciji s endektocidima eprinomektinom i cestocidom prazikvantelom, širokog spektra djelovanja protiv želučano - crijevnih oblića, plućnih vlasaca i trakavica, te oblića mokraćnog mjehura.

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

**Fipronil** je insekticid i akaricid koji pripada fenilpirazolskoj skupini. Fipronil i njegov metabolit fipronil sulfon djeluju na ligandom regulirane kloridne kanale, posebno one s neurotransmiterom gama-aminomaslačne kiseline (GABA), kao i neosjetljive i osjetljive kanale glutamat-usmjernika (Glu, jedinstven kod beskralješnjaka liganda-usmjernika kloridnog kanala), čime se blokira pre-i post-sinaptički prijenos kloridnih iona kroz stanične membrane. To rezultira nekontroliranom aktivnosti središnjeg živčanog sustava i smrti kukaca ili grinja.

**(S)-Metopren** je regulator rasta kukaca (IGR) iz skupine spojeva poznatih kao analogni juvenilni hormoni koji inhibiraju razvoj nezrelih stadija kukaca. Ovaj spoj oponaša djelovanje juvenilnog hormona i uzrokuje sporiji razvoj i smrt u razvojnim fazama buha. Na životinjama ovicidna aktivnost (S)-metoprena očituje se izravnim prodiranjem kroz ljusku novo izleglih jaja ili apsorpcijom kroz kutikulu odraslih buha. (S)-metopren učinkovito prekida razvoj kukuljice i ličinke, te sprječava nagomilavanje nezrelih stadija buha u okolišu.

**Eprinomektin** je makrociklički lakton iz skupine endektocida. Veže se selektivno i s visokim afinitetom za glutamatom regulirane kloridne kanale unutar živčanih ili mišićnih stanica beskralješnjaka. To dovodi do povećanja propusnosti stanične membrane za kloridne ione s hiperpolarizacijom stanica živaca i mišića, rezultirajući paralizom i uginućem parazita. Spektar učinkovitosti eprinomektina u mačaka pokriva želučano-crijevne i ekstraintestinalne obličje.

**Prazikvantel** je sintetički izokinolin-pirazinski derivat s aktivnošću protiv crijevnih trakavica. Prazikvantel se brzo apsorbira preko površine parazita i utječe na propusnost membrane trakavice, utječe na divalentne kationske tokove, osobito na homeostazu kalcijevih iona, što dovodi do brzih mišićnih kontrakcija i vakuolizacije. Isto rezultira teškim oštećenjem stijenke parazita, kontrakcije i paralize, poremećaja metabolizma i na kraju uginućem parazita i njegovog izbacivanja. Raspadnuti i djelomično probavljeni dijelovi parazita se mogu povremeno vidjeti u izmetu.

#### 5.2 Farmakokinetički podaci

Ektoparaziticidno djelovanje fipronila i (S)-metoprena uvjetuje izravni dodir s ektoparazitima umjesto sustavnog izlaganja. U prvim danima nakon lokalne aplikacije proizvoda dokazana je aktivnost u raznim područjima uključujući područje repa, što govori u prilog izvrsne distribucije s mjesta primjene (između glave i lopatica).

Fipronil sulfon, kao proizvod fotodegradacije fipronila se također nalazi na dlaci. Koncentracije fipronila, fipronil sulfona i (S)-metoprena padaju s vremenom, ali se mogu dokazati najmanje 42 dana nakon primjene. Topička primjena s dodatnim potencijalom izloženosti preko usta (zbog dotjerivanja), dovodi do djelomične sustavne izloženosti koja se smanjuje tijekom vremena. Vrhunac koncentracije u plazmi apsorbiranog fipronila i (S)-metoprena postiže se za 8 do 9 sati. Za razliku od drugih vrsta, fipronil sulfon se u mački ne stvara. Fipronil se uglavnom nepromijenjen izlučuje izmetom.

(S)-Metopren, jednom apsorbiran se brzo metabolizira i eliminira.

Eprinomektin i prazikvantel djeluju sustavno uz maksimalnu koncentraciju u roku od 48 sati i 6 sati nakon tretmana, odnosno postizanja maksimalne koncentracije ( $C_{max}$ ) od 20,1 ng/ml za eprinomektin i 157 ng/ml za prazikvantel.

Nakon što se upije, eprinomektin se čvrsto veže za proteine plazme (> 99%), teško se eliminira iz krvi te izvrsno distribuira u tkivima. Metabolizam mu je ograničen, te se uglavnom eliminira nepromijenjen u izmetu. Prazikvantel ima umjerenu distribuciju u tkivu, oko 64-84% prazikvantela je vezano za proteine plazme. Prazikvantel prolazi jetreni metabolizam te se izlučuje bubrezima. Ove se aktivne tvari metaboliziraju i polako eliminiraju iz plazme s prosječnim vremenom poluraspada od 4,75 dana za eprinomektin i 3,08 dana za prazikvantel.

In vitro testovi metabolizma i in vivo studije su pokazale da ne postoji farmakodinamička ili farmakokinetička interakcija između fipronila, (S)-metoprena, eprinomektina i prazikvantela.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Glicerol formal  
Dinatrijev edetat (E385)  
Propil galat (E310)  
Tiodipropionska kiselina  
Dimetil izosorbid  
Butilhidroksitoluen (E321)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.  
Aplikatori se moraju čuvati u neoštećenom blisteru.  
Otvorene aplikatore treba zbrinuti odmah.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Jedinične doze aplikatora u obliku brizgalice (od čistog silikoniziranog cikličkog olefinskog kopolimera (HOO)) zatvorene s kapom polimera, koji sadrže 0,3 ml ili 0,9 ml proizvoda i smještene u pojedinačnim plastičnim blisterima.

Kartonske kutije s 1, 3 ili 4 aplikatora (0,3 ml svaki).  
Kartonske kutije s 1, 3, 4 ili 6 aplikatora (0,9 ml svaki).

Sve veličine pakovanja ne moraju biti dostupne na tržištu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebjenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebjeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiven primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Ne zagađivati ribnjake, vodotoke ili jarke s proizvodom ili praznom ambalažom zbog velike opasnosti za ribe i vodene organizme.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
FR-69007 Lyon  
Francuska

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/13/157/001-007

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 04/12/2013

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.



## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

MERIAL  
4 Chemin du Calquet,  
31000 Toulouse  
Fancuska

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

## PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija, veličinama pakovanja od 1, 3, 4 i 6 aplikatora.

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BROADLINE spot on otopina za mačke < 2,5 kg  
BROADLINE spot on otopina za mačke 2,5 kg -7,5 kg

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Fipronil	24,9 mg
(S)-Metopren	30,0 mg
Eprinomektin	1,20 mg
Prazikvantel	24,9 mg

Fipronil	74,7 mg
(S)-Metopren	90,0 mg
Eprinomektin	3,60 mg
Prazikvantel	74,7 mg

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

### 4. VELIČINA PAKOVANJA

0,3 ml  
3 x 0,3 ml  
4 x 0,3 ml

0,9 ml  
3 x 0,9 ml  
4 x 0,9 ml  
6 x 0,9 ml

### 5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

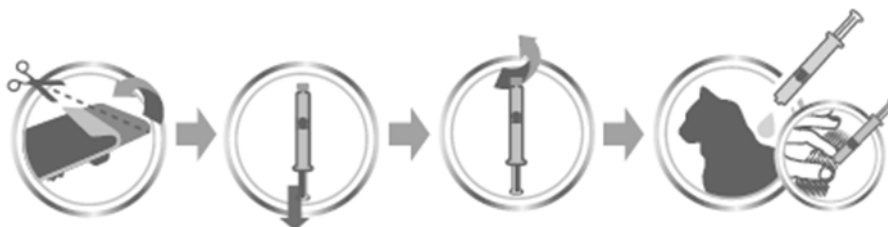
### 6. INDIKACIJA(E)

## 7. NAČIN I PUT PRIMJENE

Spot-on Otopina

Vanjska primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.



## 8. KARENCIJA

## 9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## 10. ROK VALJANOSTI

EXP

## 11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju.

Držati aplikator u blisteru.

## 12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

## 13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

## 14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Merial,  
29 Avenue Tony Garnier,  
69007 Lyon  
Francuska.

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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/2/13/157/004 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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

Naljepnica na aplikatoru

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BROADLINE

**2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

0,3 ml

0,9 ml

**3. NAČIN PRIMJENE**



**4. KARENCIJA**

Nije primjenjivo

**5. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**6. ROK VALJANOSTI**

EXP



**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA**

Blister

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BROADLINE spot-on otopina za mačke < 2,5 kg

BROADLINE spot-on otopina za mačke 2,5 do 7,5 kg

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

MERIAL

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP ZA:**  
**BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke < 2,5 kg**  
**BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke 2,5 do 7,5 kg**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francuska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

MERIAL  
4 Chemin du Calquet,  
31000 Toulouse  
Francuska

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke < 2,5 kg  
BROADLINE otopina za nakapavanje za mačke 2,5 do 7,5 kg

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaki aplikator sadrži jediničnu dozu u količini:

BROADLINE otopina za nakapavanje	Volumen otopine jedinične doze (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Metopren (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
Mačke < 2,5 kg	0,3	24,9	30,	1,20	24,9
Mačke 2,5 - 7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Pomoćne tvari: Butilhidroksitoluen (E321) 1mg/ml

**4. INDIKACIJE**

Za mačke invadirane ili u opasnosti od invazije različitim trakavicama, oblicima i ektoparazitima. Veterinarsko medicinski proizvod je osobito indiciran kada su životinje invadirane sa sve tri skupine parazita.

Ektoparaziti

- Liječenje i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*). Uništavanje buha u roku od 24 sata. Jedan tretman sprečava daljnju infestiranost tijekom najmanje mjesec dana.
- Prevencija kontaminacije razvojnim oblicima buha (jaja, ličinki i kukuljica buha) u okolišu tijekom razdoblja dužeg od mjesec dana.

- Proizvod se može koristiti kako bi se spriječio nastanak alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).
- Liječenje i prevencija infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*). Uništavanje krpelja u roku od 48 sati. Jedna primjena sprječava daljnju infestiranost tijekom razdoblja od 3 tjedna.
- Liječenje mačje šuge uzrokovane šugarcem (*Notoedres cati*).

#### Trakavice

- Liječenje invazija trakavicama (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*).

#### Oblíci

- Liječenje invazije želučano crijevnim oblicima (L3 ličinke, L4 ličinke i odrasli oblici *Toxocara cati*, L4 ličinke i odrasli oblici *Ancylostoma tubaeforme* i odrasli oblici *Toxascaris leonina* i *Ancylostoma braziliense*).
- Liječenje invazije mačjim plućnim oblicem (L3 ličinke, L4 ličinke i odrasli oblici *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Liječenje invazije oblića mokraćnog mjehura (*Capillaria plica*).
- Prevencija dirofilarioze (mikrofilarije *Dirofilaria immitis*) tijekom mjesec dana.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u bolesnih ili životinja u rekonvalescenciji.

Ne koristiti u kunića.

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### 6. NUSPOJAVE

Privremena slijepljenost ili dlaka koja strši se mogu uočiti na mjestu aplikacije nakon primjene. To je normalna pojava i nestaje spontano. Mogu se pojaviti blage i prolazne kožne reakcije na mjestu aplikacije (svrbež, gubitak dlake).

Mačka koja liže mjesto na kojem je primijenjen proizvod može prekomjerno sliniti. Peroralno uzimanje veterinarsko medicinskog proizvoda može potaknuti povraćanje i/ili pak dovesti do prolaznih neuroloških znakova kao što su ataksija, gubitak orijentacije, apatija i dilatacija zjenica. Svi znakovi spontano prolaze u roku od 24 sata. Pravilna primjena će smanjiti pojavu takvih događaja.

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

### 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka

### 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I MJESTO PRIMJENE

Za lokalnu primjenu na koži : za nakapavanje (spot-on).

Preporučene minimalne doze 10 mg/kg tjelesne težine za fipronil, 12 mg/kg za (S)-metopren, 0,5 mg/kg za eprinomektin i 10 mg/kg za prazikvantel. Odaberite veličinu aplikatora (ili kombinaciju aplikatora, za mačke > 7,5 kg), prilagođenu težini mačke.

Uporaba veterinarsko medicinskog proizvoda treba biti isključivo bazirana na potvrđenoj mješovitoj invaziji ili značajnom riziku od invazije ektoparazitima i oblicima (uključujući prevenciju dirofilarioze) te u slučaju kada je istovremeno indiciran tretman protiv trakavica. U slučajevima kada nema opasnosti od mješovitih invazija, potrebno je koristiti antiparazitike ciljanog spektra djelovanja. Odluku o propisivanju treba uskladiti s individualnim potrebama mačke, temeljenu na kliničkoj slici, načinu života i lokalnoj epidemiološkoj situaciji (uključujući zoonotski rizik, ukoliko je bitno) isključivo u cilju rješavanja mješovitih infestacija/rizika od infestacija.

Režim primjene na jednoj životinji se ne smije koristiti za druge životinje bez veterinarskog mišljenja.

Prevenција dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*) treba početi unutar mjesec dana nakon prve očekivane izloženosti komarcima.

U slučaju liječenja invazije plućnim oblicima *Aelurostrongylus abstrusus* preporuča se ponovna aplikacija mjesec dana nakon inicijalne aplikacije ovog veterinarsko medicinskog proizvoda.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

- Koristiti aplikator veličine prilagođene težini mačke.
- Koristiti škare za rezanje blistera uz točkastu liniju, a zatim odvojiti poklopac.
- Ukloniti aplikator iz pakovanja i držati ga uspravno.
- Kratkotrajno povući, okrenuti i maknuti poklopac.
- Dlaku na srednjem području vrata, između baze lubanje i lopatica raširiti dok koža ne bude vidljiva.
- Staviti vrh aplikatora na kožu i nanijeti cijeli sadržaj izravno na kožu na jednom mjestu.
- U dugodlakih pasmina, posebnu pozornost treba posvetiti primjeni proizvoda na kožu, a ne na dlaku čime se osiguravala optimalna učinkovitost.

## 10. KARENCIJA

Nije primjenjivo

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom pakovanju zaštićenog od svjetla.

Ne koristiti veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na posljednji dan tekućeg mjeseca.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta:

Spriječiti međusobno lizanje životinja neposredno nakon aplikacije.

Nakon aplikacije, krpelji će biti ubijeni unutar 48 sati po infestaciji bez mogućnosti konzumiranja krvnog obroka. Kako je moguća pojedinačna infestacija krpeljima i nakon primjene, ne može se u potpunosti isključiti prijenos zaraznih bolesti.

Iako utjecaj čestog šamponiranja ili uranjanja u vodu nije ispitan, isto bi trebalo izbjegavati. Kratak dodir životinje s vodom tijekom mjesec dana od primjene neće utjecati na učinkovitost proizvoda. Međutim, kao mjera predostrožnosti, nije preporučljivo kupati životinje unutar 2 dana nakon aplikacije.

Otpornost parazita na bilo koju skupinu antiparazitika se može razviti nakon česte uporabe proizvoda iste skupine. Epidemiološke podatke o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta treba uzeti u obzir kako bi se smanjila mogućnost pojave rezistencije u budućnosti.

Kod nekih mačaka infestacija šugarcem *Notoedres cati* može biti ozbiljna ili se može zakomplicirati bakterijskom infekcijom. U takvim ozbiljnim slučajevima dodatno liječenje može biti potrebno. Mačke u endemskim područjima s dirofilariozom, ili one koje su putovale u endemska područja, mogu biti invadirane odraslim dirofilarijama. Iako se veterinarsko medicinski proizvod može sigurno primijeniti na mačkama, invadiranim odraslim dirofilarijama, ne postoje dokazi o ljekovitom učinku. Stoga se preporučuje da se sve mačke u dobi od 6 mjeseci ili starije, a žive u endemskim područjima za dirofilariozu, testiraju na prisustvo odraslih oblika *Dirofilaria immitis* prije nego što se primijeni veterinarsko medicinski proizvod.

#### Posebne mjere opreza za uporabu kod životinja:

Isključivo primijeniti na kožu. Ne smije se ubrizgavati, davati na usta ili primijeniti na bilo koji drugi način. Izbjegavati dodir s očima mačke.

Neškodljivost BROADLINE-a nije ispitana u intervalu kraćem od 2 tjedna ili u mačića lakših od 0,6 kg i/ili mlađih od 7 tjedana.

BROADLINE nije namijenjen psima. Neke pasmine pasa su osobito osjetljive na makrocikličke laktone koji mogu biti neurotoksični. Izbjegavati peroralnu primjenu u škotskih ovčara (Koli), staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca.

#### Posebne mjere koje treba poduzeti osoba koja nanosi veterinarsko-medicinski proizvod na životinje:

Ne pušiti, piti ili jesti za vrijeme primjene. Oprati ruke nakon korištenja.

Izbjegavajte dodir prstiju sa sadržajem aplikatora. Pri slučajnom izlivanju kožu treba smjesta isprati vodom i sapunom. U slučaju dodira s očima, iste pažljivo isprati vodom. Proizvod može izazvati laganu iritaciju očiju. Ako nadražnost očiju ne prestane ili se pojave već navedene nuspojave treba potražiti savjet liječnika i ponijeti sa sobom uputu o VMP ili naljepnicu.

Izbjegavati dodir ili igru s tretiranim životinjama dok se mjesto primijenjene ne posuši, djeci se ne smije dozvoliti da se igraju s tretiranim životinjama tijekom tog razdoblja. Preporuča se da nedavno liječene životinje ne spavaju s vlasnicima, osobito djecom.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na bilo koju od pomoćnih tvari ili aktivnih sastojaka trebaju oprezno rukovati proizvodom.

#### Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko medicinskog proizvoda nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije. Laboratorijskim ispitivanjima provedenima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Veterinar propisuje VMP s obzirom na procjenu koristi/rizika.

#### Predoziranje (simptomi):

Neškodljivost je dokazana u uvjetima pet puta veće izloženosti od maksimalne doze (tj. do 15 puta u odnosu na preporučene doze) u zdravih mačića u dobi od 7 tjedana i starijih mačaka tretiranih do 6 puta u intervalima od četiri tjedna. Neškodljivost je potvrđena i kod zdravih odraslih mačaka tretiranih 3 puta u dvotjednim intervalima s pet puta većom dozom od preporučene. Mogu se pojaviti blagi i prolazni neurološki znakovi, kao što su ataksija, dezorijentiranost, apatija i dilatacija zjenice, sa spontanom oporavkom već slijedeći dan. U izoliranim slučajevima se može također primijetiti prolazno slinjenje i/ili povraćanje, kako u mačića tako i odraslih mačaka.

Mačke invadirane odraslim oblicima *Dirofilaria immitis* toleriraju bez ikakvih nuspojava izloženost dozi koja je tri puta veća od maksimalne (tj. do 9 puta veća od preporučene doze) svaka 4 tjedna, 3 tretmana.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO POSTOJE**

Veterinarsko medicinski proizvod ne bi smio ući u vodotok zbog velike opasnosti za ribe i druge vodene organizme. Obratite se veterinaru koji će vas savjetovati kako zbrinuti lijek koji vam više nije potreban. Ova mjera je važna kako bi se zaštitio okoliš.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom proizvodu su dostupne na web stranici Europska agencija za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude i prijavljuje se Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE).

Kartonska kutija s 1, 3 ili 4 aplikatora, s jediničnom dozom od 0,3 ml svaki..

Kartonska kutija s 1, 3, 4 ili 6 aplikatora, s jediničnom dozom od 0,9 ml svaki.

Sve veličine pakovanja ne moraju biti u prometu.