

INDLÆGSSEDDEL:
BROADLINE spot-on, opløsning til kat <2,5 kg
BROADLINE spot-on, opløsning til kat 2,5–7,5 kg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Merial
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BROADLINE spot-on, opløsning til kat <2,5 kg
BROADLINE spot-on, opløsning til kat 2,5–7,5 kg

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver applikator indeholder:

	Indhold pr. applikator (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methopren (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Kat <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Kat 2,5–7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Hjælpestof: Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg/ml.

Spot-on, opløsning.

4. INDIKATIONER

Til katte som har eller risikerer at få blandingsinfestationer med bændelorm, rundorm og ektoparasitter. Veterinærlægemidlet skal udelukkende bruges, når der behandles samtidigt mod alle tre grupper.

Ektoparasitter

- Behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*). Lopper dræbes inden for 24 timer. En behandling forebygger mod nye angreb i mindst en måned.
- Forebyggelse af loppesmitte til omgivelserne ved at hæmme udviklingen af umodne loppestadier (æg, larver og pupper) i mere end en måned.
- Præparatet kan indgå som led i behandlingen af loppebetinget allergisk dermatit (FAD).
- Behandling og forebyggelse af flåtangreb (*Ixodes ricinus*). Flåter dræbes inden for 48 timer. En

- behandling forebygger mod nye angreb i op til 3 uger.
- Behandling af skab hos kat (*Notoedres cati*).

Bændelorm

- Behandling af infestationer med bændelorm (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (voksne), *Joyeuxiella fuhrmanni* (voksne)).

Rundorm

- Behandling af infestationer med rundorm (nematoder) i mave-tarmkanalen (L3, L4 larver og voksne stadier af *Toxocara cati*, voksne stadier af *Toxascaris leonina*, L4 larver og voksne stadier af *Ancylostoma tubaeforme* og *Ancylostoma ceylanicum* samt voksne stadier af *Ancylostoma braziliense*).
- Behandling af infestationer med kattens lungeorm (L3 larver, L4 larver og voksne stadier af *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 larver og voksne stadier af *Troglostrongylus brevior*).
- Behandling af infestationer med blæreorm (*Capillaria plica*).
- Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver) i en måned.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til syge eller afkræftede dyr.

Må ikke anvendes til kaniner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

I kliniske studier var det almindeligt at se midlertidig sammenfiltring af pelsen samt milde, forbigående hudreaktioner på applikationsstedet efter behandling.

Det var almindeligt at se midlertidig, voldsom savlen i kliniske studier, hvis katten slikkede på applikationsstedet efter behandling.

Symptomer fra fordøjelseskanalen og/eller neurologiske symptomer kan ses efter utilsigtet oral indtagelse af veterinærlægemidlet (se SÆRLIGE ADVARSLER under 'Særlige forholdsregler til brug hos dyr'). I meget sjældne tilfælde er der set kortvarig blindhed eller nedsat syn baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

Det kan være nødvendigt at behandle for disse symptomer, hvis de ikke forsvinder af sig selv inden for 24 timer. Korrekt påføring vil minimere forekomsten af sådanne tilfælde (se DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Til udvortes brug på huden (spot-on).



Den anbefalede minimumsdosis er 10 mg/kg kropsvægt for fipronil, 12 mg/kg for (S)-methopren, 0,5 mg/kg for eprinomectin og 10 mg/kg for praziquantel. Vælg den applikatorstørrelse (eller kombination af applikatorer, til katte >7,5 kg) som passer til kattens vægt.

Brugen af veterinærlægemidlet skal udelukkende baseres på bekræftet blandingsinfestation, eller betydelig risiko for blandingsinfestation, med ektoparasitter og rundorm (inkl. forebyggelse af hjerteorm), hvor der er indikation for samtidig behandling mod bændelorm. Hvor der ikke er risiko for blandingsinfestation, bør man som udgangspunkt overveje at anvende et smalspektret antiparasitært middel til behandlingen.

For at sikre at der kun behandles i tilfælde af /risiko for blandingsinfestation, bør udskrivning tilpasses den enkelte katts behov og være baseret på en klinisk vurdering, dyrets livsstil og på den lokale epidemiologiske status (inkl. risiko for zoonose hvor det er relevant).

Behandlingen bør ikke udvides til at omfatte flere dyr uden dyrlægens vurdering.

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver) bør påbegyndes indenfor 1 måned efter, at katten første gang kan forventes at blive udsat for myg.

Ved behandling mod *Aelurostrongylus abstrusus* anbefales eventuelt en opfølgende administration en måned efter den første behandling.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Anvend den applikatorstørrelse der passer til kattens vægt.

- Klip blisteret op med en saks langs den stiplede linje og træk filmen af.
- Tag applikatoren ud af pakningen og hold den lodret.
- Træk stemplet lidt ud, vrid og træk hættten af.
- Del pelsen langs nakkens midterlinje mellem basis af hovedet og skulderbladene, således at huden bliver synlig.
- Placer applikatorens spids på huden og anbring hele indholdet direkte på huden på ét og samme sted.
- Påfør præparatet på tør hud på et sted, hvor katten ikke kan slikke det af. For at opnå optimal virkning ved behandling af langhårede racer skal man være særlig opmærksom på, at præparatet kommer ned på huden og ikke i pelsen.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar applikatoren i blisterpakningen for at beskytte mod lys.

Opbevar den ubrugte applikator i ubrudt blisterpakning.
Anbrudte applikatorer skal destrueres umiddelbart efter brug.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Undgå at dyr slikker hinanden efter behandling.

Efter behandling dræbes flåter sædvanligvis inden for 48 timer efter infestation uden at have fået et blodmåltid. Tilhæftning af enkelte flåter kan imidlertid forekomme, og overførsel af infektiøse lidelser kan ikke helt udelukkes, hvis betingelserne er ugunstige.

Virkingen af shamponering/badning i vand af dyret er ikke undersøgt og bør undgås. Det er usandsynligt, at præparatets virkning nedsættes hvis dyret er i kortvarig kontakt med vand i måneden efter behandling. For en sikkerheds skyld anbefales det, at man ikke bader dyr inden for 2 dage efter påføring.

Smitte med bændelorm kan ske igen, med mindre man kontrollerer tilstedeværelsen af mellemværter som bl.a. lopper og mus.

Parasitter kan udvikle resistens over for en bestemt klasse af antiparasitære lægemidler ved hyppig anvendelse af et stof fra samme klasse. Derfor bør der tages hensyn til epidemiologiske oplysninger om gældende følsomhed hos målarterne for at begrænse muligheden for fremtidig selektion for resistens.

Hos enkelte katte kan *Notoedres cati* infestation være svær eller kompliceres af bakteriel infektion. I disse tilfælde kan anden samtidig behandling blive nødvendig.

Katte fra områder, hvor man ved at hjerteorm forekommer, eller som har rejst til sådanne områder, kan blive smittet med voksne hjerteorm. Det er sikkert at give veterinærlægemidlet til katte, som er smittet med voksne hjerteorm, men der er ikke påvist nogen terapeutisk virkning mod voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor, at alle katte som er 6 måneder gamle eller ældre, som lever i områder med kendt forekomst af hjerteorm, testes for eksisterende infestation med hjerteorm, før de behandles med præparatet til forebyggelse af hjerteorm.

Nogle katte med vedvarende *Joyeuxiella spp.* infestation kan imidlertid have en høj tilstedeværelse af juvenile orm, som ikke er følsomme for produktet. I sådanne tilfælde anbefales en opfølgning på behandlingen.

For at reducere risikoen for at katten bliver smittet igen med nyligt klækkede lopper, anbefales det, at alle katte i husholdningen behandles. Andre dyr i samme husholdning bør også behandles med et passende præparat.

Alle loppestadier kan spredes til dyrets kurv, leje og sædvanlige hvilesteder såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af massivt loppeangreb samt ved starten af behandlingen skal omgivelserne derfor behandles med et egnet bekæmpelsesmiddel og derefter støvsuges regelmæssigt.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Kun til udvortes brug. Må ikke injiceres, indgives gennem munden eller påføres på anden måde.
Undgå at præparatet kommer i kontakt med kattens øjne.

Det er vigtigt, at præparatet påføres på huden på et sted, hvor katten ikke kan slikke det af: i nakken eller mellem skulderbladene. Undgå, at dyr slikker hinanden efter behandling.

Indtagelse af veterinærlægemidlet gennem munden resulterede i, at der i almindelige til ualmindelige tilfælde i sikkerhedsstudier sås opkastning, voldsom savlen og/eller forbigående neurologiske symptomer såsom ataksi, forvirring, apati og udvidelse af pupillerne. Efter at præparatet er

markedsført, er der i meget sjældne tilfælde rapporteret tilfælde af muskelrysten. Normalt forsvinder disse symptomer af sig selv inden for 24 timer. I meget sjældne tilfælde kan det være nødvendigt at give symptomatisk behandling.

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet undersøgt ved behandlingsintervaller kortere end 2 uger eller hos killinger der vejer under 0,6 kg og/eller er yngre end 7 uger. Præparatet er ikke beregnet til killinger, der vejer under 0,6 kg og/eller er yngre end 7 uger.

Veterinærlægemidlet er ikke beregnet til hunde. Visse hunderacer kan have øget følsomhed over for makrocycliske laktoner, hvilket kan medføre neurologiske bivirkninger. Det bør undgås, at hunde, specielt collier, old english sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger, indtager præparatet gennem munden.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen.

Brug handsker ved håndtering af veterinærlægemidlet. Vask hænder straks efter brug.

Undgå at applikatorens indhold kommer på fingrene. Hvis dette sker, skal hænderne vaskes med sæbe og vand. Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skal der skylles omhyggeligt med vand, da præparatet kan forårsage let irritation af slimhinder og øjne. Søg lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen, hvis øjenirritation vedvarer, eller hvis der ses bivirkninger.

Begræns håndtering af behandlede dyr indtil påførsningsstedet er tørt. Tillad ikke at børn leger med behandlede dyr i denne periode. Nyligt behandlede dyr bør ikke sove sammen med deres ejere, især ikke med børn.

Mennesker med kendt overfølsomhed over for fipronil, (S)-methopren, eprinomectin eller praziquantel eller over for nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Drægtighed og diegivning:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser med de individuelle indholdsstoffer i rotter og kaniner har ikke afsløret misdannelser, fostertoksicitet eller toksicitet hos moderdyr. Brug i sådanne tilfælde bør baseres på en vurdering af fordele og ulemper foretaget af dyrlægen.

Overdosis (symptomer):

Sikkerheden er demonstreret ved behandlinger af raske killinger, der var 7 uger gamle og ældre. Killingerne blev behandlet op til 6 gange med op til 5 gange den maksimale dosis (dvs. op til 15 gange den anbefalede dosis) med fire-ugers intervaller. Sikkerheden er ligeledes demonstreret hos voksne raske katte, som blev behandlet 3 gange med to-ugers intervaller med op til 5 gange den anbefalede dosis.

Der kan ses milde og forbigående neurologiske symptomer så som ukoordinerede bevægelser (ataksi), forvirring, apati og udvidelse af pupillerne, som forsvinder spontant dagen efter – se beskrivelse i afsnittet BIVIRKNINGER.

Katte der var inficeret med voksne hjerteorm tålte op til 3 gange den maksimale dosis (dvs. op til 9 gange den anbefalede dosis), givet 3 gange med 4 ugers interval uden at få bivirkninger.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

BROADLINE eller tom emballage må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

2019-12-17

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ekinokok-infektion er farlig for mennesker, og sygdommen er anmeldepligtig ifølge World Organisation for Animal Health (OIE).

Æske indeholdende 1, 3, 4 eller 15 dosisapplikatorer à 0,3 ml

Æske indeholdende 1, 3, 4, 6 eller 15 dosisapplikatorer à 0,9 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.