

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

	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

Hjælpestoffer:

Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg/ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.

Klar, farveløs til gul til rød/brun opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til kat som har eller risikerer at få blandingsinfestationer med cestoder, nematoder og ektoparasitter. Veterinærlægemidlet er udelukkende indiceret når der behandles samtidigt for alle tre grupper.

Ektoparasitter

- Behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*). Lopper dræbes inden for 24 timer. En behandling forebygger 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 nye angreb i op til 3 uger.
- Behandling af skab hos kat (*Notoedres cati*).

Cestoder

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

Nematoder

- Behandling af infestationer med gastrointestinale nematoder (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.

4.3 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.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Når veterinærlægemidlet påføres, skal man ved behandling af langhårede racer være særlig opmærksom på, at det påføres direkte på huden og ikke i pelsen, da dette kan føre til en lavere biotilgængelighed af de aktive stoffer og dermed reduceret virkning.

Der foreligger ingen data for, hvordan badning/shamponering påvirker veterinærlægemidlets virkning hos kat. Det er imidlertid usandsynligt, at virkningen reduceres markant, hvis dyret kommer i kortvarig kontakt med vand én til to gange inden for en måned efter påføringen. For en sikkerheds skyld anbefales det, at man ikke bader dyr inden for 2 dage efter påføring.

Efter behandling med BROADLINE dræbes flåter sædvanligvis inden for 48 timer efter infestation uden at have fået et blodmåltid. Overførsel af infektiøse lidelser kan imidlertid ikke helt udelukkes, da tilhæftning af enkelte flåter kan forekomme.

Re-infestation med bændelorm kan ske, med mindre man kontrollerer tilstedeværelsen af mellemværter som bl.a. lopper og mus.

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

Resistens hos parasitter kan udvikles over for enhver klasse af antiparasitære lægemidler ved hyppig anvendelse af et stof fra samme klasse. Man bør derfor tage højde for epidemiologiske informationer om målarternes aktuelle følsomhed for at begrænse sandsynligheden for fremtidig resistensudvikling.

Katte fra områder med endemisk hjerteorm, eller som har rejst til endemiske områder, kan blive smittet med voksne hjerteorm. Det er sikkert at administrere 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 endemisk hjerteorm, testes for eksisterende infestation med hjerteorm, før de behandles med præparatet til forebyggelse af hjerteorm.

Nogle katte med persisterende *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 re-infestation 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun til udvortes brug. Må ikke injiceres, indgives oralt eller administreres 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.

Oral indtagelse af veterinærlægemidlet 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 spontant inden for 24 timer. I meget sjældne tilfælde kan det være nødvendigt at give symptomatisk behandling.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke testet med kortere intervaller 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 potentielt kan medføre tegn på neurotoksicitet. Det bør derfor undgås at hunde, specielt collier, old english sheepsdogs og beslægtede racer eller krydsninger, indtager præparatet oralt.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen.

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

Ubrugte applikatorer skal opbevares i den ubrudte blisterpakning.

Undgå at få applikatorens indhold på fingrene. Hvis dette sker, bør 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. I tilfælde af vedvarende øjenirritation eller hvis der ses bivirkninger, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Behandlede dyr bør omgås med forsigtighed indtil påføringsstedet er tørt. Børn bør ikke gives lov til at lege med det behandlede dyr i den 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.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I kliniske studier var det almindeligt at se midlertidig sammenfiltring af pelsen samt milde og forbigående hudreaktioner på applikationsstedet (kløe, hårtab) 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 punkt 4.5). I meget sjældne tilfælde er der set kortvarig blindhed eller nedsat syn baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

Symptomatisk behandling kan være nødvendig hvis disse symptomer ikke forsvinder spontant inden for 24 timer. Korrekt applikation vil minimere forekomsten af sådanne tilfælde (se punkt 4.9).

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)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Laboratorieundersøgelser med de individuelle indholdsstoffer i rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til udvortes brug på huden (spot-on).



Brugen af veterinærlægemidlet bør udelukkende baseres på bekræftet blandingsinfestation, eller betydelig risiko for blandingsinfestation, med ektoparasitter og nematoder (inkl. forebyggelse af hjerteorm), hvor der også er indikation for samtidig behandling mod cestoder. 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).

Behandling bør ikke ekstrapoleres fra et dyr til et andet uden dyrlægens vurdering.

Dosering:

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 som passer til kattens vægt.

Kattens vægt	Indhold pr. dosisenhed (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methopren (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	Passende kombination af applikatorer				

Administrationsmåde:

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.

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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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 observeres milde og forbigående neurologiske symptomer så som ataksi, forvirring, apati og udvidelse af pupillerne, som forsvinder spontant dagen efter. Desuden kunne der i enkeltstående tilfælde observeres forbigående savlen og/eller opkastning hos såvel killinger som voksne katte.

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antiparasitære midler, insekticider, avermectiner, eprinomectinkombinationer.

ATCvet-kode: QP54AA54.

Veterinærlægemidlet er en spot-on opløsning til udvortes brug som indeholder de insekticide og acaricide aktive stoffer fipronil (adulticid) og (S)-methopren (ovicid og larvicid), kombineret med eprinomectin, som er et endektocid, og praziquantel, som er et cestocid, for at komplettere den bredspektrede aktivitet mod gastrointestinale nematoder, lungeorm, bændelorm og blæreorm.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fipronil er et insekticid og acaricid hørende til phenylpyrazolfamilien. Fipronil og dets metabolit fipronilsulfon virker ved at påvirke de ligand-styrede kloridkanaler, især de, der styres af neurotransmitteren GABA (gamma-aminosmørsyre), såvel de desensibiliserende (D) som de ikke-desensibiliserende (N) kanaler styret af glutamat (Glu, unikke invertebrat ligand-styrede kloridkanaler), hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af klorioner over cellemembraner. Dette resulterer i en ukontrolleret CNS-aktivitet med deraf følgende drab af insekter og mider.

(S)-methopren er en insektvækstregulator (IGR) der tilhører stofgruppen ”juvenile hormon-analoger”, som hæmmer udviklingen af immature insektstadier. Stoffet efterligner virkningen af juvenilt hormon, og det forårsager nedsat udvikling og død af loppens udviklingsstadier. Den ovicide effekt af (S)-methopren på dyret skyldes enten direkte penetration gennem skallen af det nylagte æg eller absorption gennem den voksne loppes cuticula. (S)-methopren er også virksomt ved at forhindre loppelarver og -pupper i at udvikle sig. Dette forebygger, at de behandlede dyrs omgivelser smittes med immature loppestadier.

Eprinomectin er et endektocid fra gruppen af makrocycliske laktoner. Denne gruppes forbindelser bindes selektivt og de har en stor affinitet til de glutamatregulerede kloridionkanaler, som forekommer i nerve- og muskelceller hos hvirvelløse dyr. Denne egenskab fører til forøgelse af cellemembranens permeabilitet for kloridioner og dermed en hyperpolarisering af nerve- eller muskelceller, som resulterer i paralyse og drab af parasitterne. Det er vist, at eprinomectins virkningsspekter dækker gastrointestinale og ekstraintestinale nematoder.

Praziquantel er et syntetisk isoquinolon-pyrazin derivat med aktivitet over for bændelorm. Praziquantel absorberes hurtigt via parasittens overflade og påvirker cestoders membranpermeabilitet, og dermed gennemstrømningen af divalente kationer, især calcium homeostase, der antages at bidrage til hurtig muskelsammentrækning og vakuolisering. Dette fører til alvorlige skader i parasittens integument, kontraktion og paralyse, afbrudt metabolisme og endelig til parasittens død og udstødelse. Opløste og delvist fordøjede fragmenter kan lejlighedsvis ses i fæces.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Den ektoparasitære aktivitet af fipronil og (S)-methopren sker via direkte kontakt med ektoparasitterne snarere end via systemisk eksponering. De første dage efter en enkelt topikal applikation af veterinærlægemidlet blev aktivstofferne fundet på forskellige områder af kattens krop, også i haleregionen, hvilket indikerer distribution/spredning fra applikationsstedet (området mellem hoved og skulderblade) til hele dyrets krop.

Fipronilsulfon, som et fotonedbrydningsprodukt af fipronil, er også fundet i pelsen. Koncentrationen i pelsen af fipronil, fipronilsulfon og (S)-methopren aftager over tid men kan påvises i min. 42 dage efter behandling. Den topikale applikation, hvor der kan forekomme oral eksponering via soignering, medfører ligeledes en delvis systemisk eksponering som aftager over tid. Maksimal plasmakoncentration af den absorberede del af fipronil og (S)-methopren nås inden for 8-9 timer. Til forskel fra andre arter dannes fipronilsulfon ikke i katten. Fipronil udskilles hovedsagelig via fæces som uforandret lægemiddel. (S)-methopren metaboliseres og udskilles meget hurtigt efter absorption.

Eprinomectin og praziquantel agerer systemisk, og når maksimal plasmakoncentration inden for henholdsvis 48 timer og 6 timer efter behandling, med gennemsnitlige maksimale koncentrationer (C_{max}) på 20,1 ng/ml for eprinomectin og 157 ng/ml for praziquantel.

Når eprinomectin er absorberet bindes det især til plasmaproteiner (>99 %), har en lav blodclearance og distribueres godt i væv. Dets metabolitter er begrænsede og udskilles hovedsagelig uforandret i fæces. Gennemsnitlig halveringstid for dette stof er 4,75 dage. Praziquantel har moderat vævsdistribution, og ca. 64–84 % praziquantel bindes til plasmaproteiner. Praziquantel gennemgår hepatisk metabolisme og udskilles efterfølgende via nyrerne. Gennemsnitlig halveringstid for praziquantel er 3,08 dage.

In vitro metabolismestudier og *in vivo* studier har vist, at der ikke er farmakodynamiske eller farmakokinetiske interaktioner mellem fipronil, (S)-methopren, eprinomectin og praziquantel.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Glycerol formal
Dinatriumedetat (E385)
Propylgallat (E310)
Thiodipropionsyre
Dimethylisosorbid
Butylhydroxytoluen (E321)

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar applikatoren i blisterpakningen for at beskytte mod lys.
Opbevar den ubrugte applikator i ubrudt blisterpakning.
Anbrudte applikatorer skal destrueres umiddelbart efter brug.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Sprøjteformet enkeltdosis-applikator (klar silikonebehandlet cyclic olefin copolymer (COC)) indeholdende 0,3 ml eller 0,9 ml, lukket med en polymerhætte og placeret i individuelle plastikblistere.

Æske indeholdende 1, 3, 4, eller 15 applikatorer (hver med 0,3 ml).
Æske indeholdende 1, 3, 4, 6 eller 15 applikatorer (hver med 0,9 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. BROADLINE eller tom emballage må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/13/157/001-009

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 04/12/2013

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 24/09/2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.