

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες < 2,5 kg
BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες 2,5-7,5 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Κάθε συσκευή εφαρμογής (applicator) μονάδας μιας δόσης παρέχει:

BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο	Όγκος μονάδας δόσης (ml)	Fipronil (mg)	S-methoprene (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Γάτες < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Γάτες 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321) 1 mg/ml.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο.
Διαυγές άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για γάτες που έχουν μικτές παρασιτώσεις ή βρίσκονται σε κίνδυνο μικτών παρασιτώσεων από κεστώδη, νηματώδη και εξωπαράσιτα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν στοχεύονται και οι τρεις ομάδες παρασίτων ταυτόχρονα.

Εξωπαράσιτα

- Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Εξάλειψη των ψύλλων μέσα σε 24 ώρες. Μία εφαρμογή αποτρέπει περαιτέρω παρασιτώσεις για τουλάχιστον ένα μήνα.
- Πρόληψη της περιβαλλοντικής μόλυνσης από ψύλλους αναστέλλοντας την ανάπτυξη των άωρων σταδίων των ψύλλων (αυγά, προνύμφες και νύμφες) για περισσότερο από ένα μήνα.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (Α.Ψ.Δ.).
- Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνες (*Ixodes ricinus*). Εξάλειψη των κροτώνων μέσα σε 48 ώρες. Μία εφαρμογή αποτρέπει περαιτέρω παρασιτώσεις για έως και 3 εβδομάδες.

Κεστώδη

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από ταινίες (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*).

Νηματώδη

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από γαστρεντερικά νηματώδη (L3, L4 προνύμφες και ενήλικες *Toxocara cati*, L4 προνύμφες και ενήλικα *Ancylostoma tubaeforme*, και ενήλικες μορφές των *Toxascaris leonina* και *Ancylostoma braziliense*).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων του ουροποιητικού (*Capillaria plica*).
- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες *Dirofilaria immitis*) για ένα μήνα.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ή σε ζώα υπό ανάρρωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε μακρύτερες φυλές, ώστε να εξασφαλίζεται ότι αυτό εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα και όχι στο τρίχωμα, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρότερη βιοδιαθεσιμότητα των δραστικών ουσιών και συνεπώς, σε μειωμένη αποτελεσματικότητα.

Είναι σημαντικό να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε μια περιοχή του δέρματος όπου η γάτα δεν μπορεί να γλείψει. Εμποδίστε τα ζώα να γλείφουν το ένα, το άλλο μετά τη θεραπεία. Κανένα στοιχείο για την επίδραση του μπάνιου με νερό/ μπάνιου με σαμπουάν στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες δεν είναι διαθέσιμο. Ωστόσο, σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές, εντός του μήνα που ακολουθεί την εφαρμογή, είναι απίθανο να μειώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητά του. Ως προληπτικό μέτρο, δεν συνιστάται να κάνετε μπάνιο τα ζώα εντός 2 ημερών μετά την τοπική αγωγή.

Μετά τη θεραπεία με BROADLINE, οι κρότωνα γενικά θανατώνονται εντός 48 ωρών μετά τη μόλυνση χωρίς να έχουν λάβει γεύμα αίματος. Ωστόσο, δεδομένου ότι η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων μετά τη θεραπεία δεν μπορεί να αποκλεισθεί, η μετάδοση μολυσματικών ασθενειών δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς.

Η μόλυνση από ταινίες μπορεί να επανεμφανιστεί αν οι ενδιάμεσοι ξενιστές όπως οι ψύλλοι, τα ποντίκια κ.λπ. δεν ελεγχθούν αποτελεσματικά.

Η αντίσταση των παράσιτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικού φαρμάκου μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή χρήση μιας ένωσης της κατηγορίας αυτής. Ως εκ τούτου, επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με τη τρέχουσα ευαισθησία του είδους-στόχου θα πρέπει να ληφθούν υπόψη προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα αντίστασης σε μια μελλοντική επιλογή.

Γάτες σε περιοχές που ενδημεί η διροφιλαρίωση ή αυτές που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές είναι δυνατό να προσβληθούν από τις ώριμες μορφές του παρασίτου. Αν και το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε γάτες που έχουν προσβληθεί από ενήλικα παράσιτα, δεν έχει τεκμηριωθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα έναντι των ενηλίκων *Dirofilaria immitis*. Συνιστάται, ως εκ τούτου, όλες οι γάτες ηλικίας 6 μηνών ή άνω, που ζουν σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα, να εξετάζονται για τη πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από ενήλικες διροφιλαρίες πριν τους χορηγηθεί το προϊόν για πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εφαρμογή μόνο με επίχυση σε σημείο. Μη χορηγήσετε με ένεση και μη χορηγήσετε από το στόμα ή μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια της γάτας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί για μεσοδιαστήματα μικρότερα από 2 εβδομάδες ή σε γατάκια που ζυγίζουν λιγότερο από 0,6 kg και/ή είναι μικρότερα από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε σκύλους. Μερικές φυλές σκυλιών μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένη ευαισθησία στις μακροκυκλικές λακτόνες, κάτι που δυνητικά μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα νευροτοξικότητας. Η από του στόματος χορήγηση σε Collies, Old English Sheepdogs και συναφείς φυλές ή διασταυρώσεις, πρέπει να αποφεύγεται.

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους, και είναι ένα νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (OIE).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Μη καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Αχρησιμοποίητες συσκευές εφαρμογής (applicators) πρέπει να αποθηκεύονται μέσα στην άθικτη συσκευασία blister.

Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Εάν συμβεί αυτό, ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό, καθώς το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ήπια βλενωδία μεμβράνη και ερεθισμό των ματιών. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει ή εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων θα πρέπει να περιοριστεί μέχρι το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό, και τα παιδιά δε θα πρέπει να επιτρέπεται να παίζουν με τα ζώα κατά το διάστημα αυτό. Ως εκ τούτου, συνιστάται ζώα στα οποία έχει προσφάτως χορηγηθεί αγωγή να μην κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά ή έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μια προσωρινή συγκόλληση ή ανόρθωση των τριχών μπορεί να παρατηρηθεί στο σημείο εφαρμογής μετά τη θεραπεία.

Ήπιες και παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (κνησμός, τριχόπτωση) μπορεί να προκύψουν.

Εάν η γάτα γλείψει το σημείο εφαρμογής μετά από τη θεραπεία, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή υπερβολική σιελόρροια.

Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εμετό ή/και παροδικά νευρολογικά συμπτώματα όπως η αταξία, ο αποπροσανατολισμός, η απάθεια και η διαστολή της κόρης.

Όλα αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν αυτόματα μέσα σε 24 ώρες. Η σωστή εφαρμογή θα ελαχιστοποιήσει την εμφάνιση τέτοιων συμβάντων (βλέπε παράγραφο 4.9).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες με τα μεμονωμένα συστατικά σε αρουραίους και κουνέλια δεν έχουν οδηγήσει σε παρουσία τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλειας-κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση με επίχυση σε σημείο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται αποκλειστικά στην επιβεβαιωμένη μικτή παρασίτωση ή στο σοβαρό κίνδυνο για τέτοια μικτή παρασίτωση από εξωπαράσιτα και νηματώδη (συμπεριλαμβανομένης και της πρόληψης της διροφιλαρίωσης), και όπου η ταυτόχρονη αγωγή κατά των κεστωδών ενδείκνυται. Σε απουσία κινδύνου μικτής παρασίτωσης, η χρήση ενός παρασιτοκτόνου στενού φάσματος θα πρέπει να εξετάζεται ως μια θεραπεία πρώτης γραμμής.

Η συνταγογράφηση θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στις ατομικές ανάγκες της γάτας, βασισμένη στην κλινική γνωμάτευση, τον τρόπο ζωής του ζώου και την τοπική επιδημιολογική κατάσταση (συμπεριλαμβανομένου και του κινδύνου για ζωνόσους, όταν υπάρχουν) προκειμένου να αντιμετωπιστούν αποκλειστικά καταστάσεις μικτών παρασιτώσεων/ κινδύνου παρασίτωσης.

Η θεραπεία δεν θα πρέπει να επεκτείνεται από το ένα ζώο στο άλλο χωρίς κτηνιατρική γνώμη.

Δοσολογία:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg/ kg σωματικού βάρους για τη fipronil, 12 mg/ kg για την (S)-methoprene, 0,5 mg/ kg για την eprinomectin και 10 mg/ kg για την praziquantel.

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής εφαρμογής ανάλογα με το σωματικό βάρος της γάτας.

Βάρος Γάτας	Όγκος μονάδας δόσης (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	κατάλληλος συνδυασμός διαφόρων & μεγεθών συσκευών εφαρμογής				

Τρόπος χορήγησης:

Χρησιμοποιήστε ένα ψαλίδι για να κόψετε το blister κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής και, στη συνέχεια, απομακρύνετε το κομμένο τμήμα.

Αφαιρέστε τη συσκευή εφαρμογής από τη συσκευασία και κρατήστε το σε όρθια θέση. Τραβήξτε πίσω το έμβολο ελαφρά, περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι.

Διαχωρίστε το τρίχωμα στη μέση γραμμή του λαιμού, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων έως ότου το δέρμα να είναι ορατό. Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής εφαρμογής στο δέρμα και εφαρμόστε όλο το περιεχόμενο απευθείας πάνω στο δέρμα σε ένα σημείο.

Η πρόληψη για τη διροφιλαρίωση (προνύμφες *Dirofilaria immitis*) θα πρέπει να ξεκινήσει μέσα σε 1 μήνα μετά την αναμενόμενη πρώτη έκθεση στα κουνούπια.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η ασφάλεια έχει αποδειχθεί με, έως και, 5 φορές τη μέγιστη δόση έκθεσης (δηλ. έως και 15 φορές τη συνιστώμενη δόση) σε υγιή γατάκια ηλικίας 7 εβδομάδων και άνω, με χορήγηση έως και 6 φορές σε μεσοδιαστήματα τεσσάρων εβδομάδων. Η ασφάλεια έχει επίσης επιβεβαιωθεί σε υγιείς ενήλικες γάτες με χορήγηση 3 φορές, σε μεσοδιαστήματα δύο εβδομάδων, με έως και 5 φορές τις συνιστώμενες δόσεις. Ήπια και παροδικά νευρολογικά συμπτώματα όπως αταξία, αποπροσανατολισμός, απάθεια και διαστολή της κόρης μπορεί να παρατηρηθούν, με αυτόματη ανάκαμψη την επόμενη μέρα. Παροδική σιελόρροια και/ή έμετος θα μπορούσε επίσης να παρατηρηθούν, τόσο σε γατάκια όσο και σε ενήλικες γάτες, σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Γάτες που μολύνθηκαν με ενήλικες διροφιλάριας έδειξαν ανοχή σε, έως και 3 φορές τη μέγιστη δόση έκθεσης (δηλ. σε έως και 9 φορές τη συνιστώμενη δόση), κάθε 4 εβδομάδες, για 3 θεραπείες, χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιπαρασιτικά προϊόντα, επρινομεκτίνη σε συνδυασμούς
κωδικός ATCvet: QP54AA54

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα διάλυμα για επίχυση σε σημείο, για τοπική χρήση, που περιέχει τα εντομοκτόνα και ακαρεοκτόνα δραστικά συστατικά fipronil (ενηλικοκτόνο) και (S)-methoprene (ωοκτόνο και προνυμφοκτόνο), σε συνδυασμό με την ενδο & εξωπαρασιτοκτόνο ivermectin και την κεστωδοκτόνο πραζικουαντέλη για να ολοκληρωθεί η ευρύτητα του φάσματος δράσης, με δραστηριότητα έναντι των γαστρεντερικών νηματωδών, πνευμονικών παρασίτων και ταινιών, και παρασίτων του ουροποιητικού.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το **fipronil** είναι εξωπαρασιτοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών. Το fipronil και ο μεταβολίτης του, fipronil sulfone, δρουν μέσω της αλληλεπίδρασης με τους διαύλους χλωρίου, διάνοιξης – συνδέτη, και ιδιαίτερα εκείνους στους οποίους η διάνοιξη επιτελείται μέσω του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), καθώς και διαύλους απευαισθητοποίησης (D) και μη απευαισθητοποίησης (N) στους οποίους η διάνοιξη επιτελείται μέσω του γλουταμινικού οξέος (Glu, μοναδικοί διάλυτοι χλωρίου, διάνοιξης-συνδέτη ασπόνδυλων), εμποδίζοντας ως εκ τούτου τη προσυναπτική και μετασυναπτική μεταφορά των ιόντων χλωρίου διαμέσου των κυτταρικών μεμβρανών. Αυτό οδηγεί σε ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και σε θάνατο των παρασίτων ή των ακάρεων.

Το **(S)-Methoprene** είναι ένας ρυθμιστής ανάπτυξης παρασίτων (IGR) της κατηγορίας ουσιών που είναι γνωστές ως ανάλογα νεανικής ορμόνης, οι οποίες αναστέλλουν την ανάπτυξη των αώρων σταδίων των παρασίτων. Η ουσία αυτή μιμείται τη δράση της νεανικής ορμόνης και προκαλεί μη φυσιολογική ανάπτυξη και θάνατο των ψύλλων που βρίσκονται σε αναπτυξιακό στάδιο.

Η ωοκτόνος δράση του (S)-methoprene επί του ζώου είναι αποτέλεσμα είτε της άμεσης διείσδυσης μέσω του κελύφους των νεογεννηθέντων αυγών, είτε της απορρόφησης μέσω της επιδερμίδας των ενήλικων ψύλλων. Το (S)-Methoprene είναι επίσης δραστικό για την αποτροπή της ανάπτυξης των νυμφών και προνυμφών των ψύλλων, γεγονός που εμποδίζει τη μόλυνση του περιβάλλοντος των θεραπευόμενων ζώων από τις άωρες μορφές του ψύλλου.

Η **epinomectin** αποτελεί μέλος της ομάδας των μακροκυκλικών λακτόνων των ενδο-εξωπαρασιτοκτόνων. Οι ενώσεις της ομάδας αυτής ενώνονται επιλεκτικά και με υψηλή συγγένεια, στους διαύλους χλωρίου, στους οποίους η διάνοιξη επιτελείται μέσω του γλουταμινικού οξέος, οι οποίοι απαντώνται στα νευρικά ή μυϊκά κύτταρα των ασπόνδυλων. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης στα ιόντα χλωρίου με υπερπόλωση του νευρικού ή μυϊκού κυττάρου, που οδηγεί στη παράλυση και το θάνατο του παρασίτου. Το φάσμα της δράσης της epinomectin έχει δειχθεί πως καλύπτει γαστρεντερικά και εξωεντερικά νηματώδη.

Η **praziquantel** είναι ένα συνθετικό παράγωγο ισοκινολίνο-πυραζίνης με δράση ενάντια στις ταινίες. Η praziquantel απορροφάται τάχιστα από το περίβλημα των παρασίτων και επηρεάζει τη διαπερατότητα της μεμβράνης στα κεστώδη, επηρεάζοντας τη ροή των δισθενών κατιόντων, ειδικά την ομοιοστασία των ιόντων ασβεστίου, γεγονός που θεωρείται ότι συμβάλλει στην ταχεία συστολή των μυών και την κενотоπίωση. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σοβαρή βλάβη στο περίβλημα του παρασίτου, τη σύσπαση και παράλυση, τη διαταραχή του μεταβολισμού και τελικά οδηγεί στο θάνατο και την αποβολή του παράσιτου. Διαλυμένα και μερικώς πεφθέντα θραύσματα παρασίτου μπορεί περιστασιακά να βρεθούν στα κόπρανα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η εκτός του παρασίτου δραστηριότητα του fipronil και του (S)-methoprene πραγματοποιείται μέσω της άμεσης επαφής με τα εξωπαρασίτια και όχι από συστηματική έκθεση. Μετά από μία μόνο τοπική εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα δραστικά συστατικά ανιχνεύθηκαν σε διάφορες περιοχές του σώματος της γάτας, συμπεριλαμβανομένης της περιοχής της ουράς, εντός των πρώτων ημερών από την εφαρμογή, γεγονός που υποδηλώνει τη διανομή/κίνησή τους από το σημείο της εφαρμογής (μεταξύ της κεφαλής και των ωμοπλάτων) σε όλο το σώμα του ζώου.

Το fipronil sulfone, ως προϊόν φωτοδιάσπασης του fipronil, ανιχνεύεται επίσης στις τρίχες. Οι συγκεντρώσεις των fipronil, fipronil sulfone και (S)-methoprene στο τρίχωμα, μειώνονται με τη πάροδο του χρόνου αλλά παραμένουν ανιχνεύσιμες για τουλάχιστον 42 ημέρες μετά τη χορήγηση. Η τοπική εφαρμογή, με πιθανή πρόσθετη από του στόματος έκθεση από την αυτοπεριποίηση, οδηγεί στη μερική συστηματική έκθεση η οποία μειώνεται με τη πάροδο του χρόνου. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις του απορροφηθέντος κλάσματος των fipronil και (S)-methoprene στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνονται στις 8 έως 9 ώρες. Αντίθετα με άλλα είδη, το fipronil sulfone δε σχηματίζεται στις γάτες. Το fipronil απεκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα αμετάβλητο. Το (S)-methoprene, αφού απορροφάται, μεταβολίζεται πολύ γρήγορα και αποβάλλεται.

Τα epinomectin και praziquantel δρουν συστηματικά, με συγκεντρώσεις πλάσματος να φθάνουν μέγιστο μέσα σε 48 ώρες και 6 ώρες αντίστοιχα, μετά την αγωγή, επιτυγχάνοντας μέση μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) 20.1 ng/ml για το epinomectin και 157 ng/ml για το praziquantel. Μόλις απορροφηθεί, το epinomectin συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (> 99%), έχει χαμηλή κάθαρση από το αίμα, και κατανέμεται ικανοποιητικά στους ιστούς. Ο μεταβολισμός του epinomectin είναι περιορισμένος, και αποβάλλεται κατά κύριο λόγο αμετάβλητο στα κόπρανα. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της ένωσης αυτής είναι 4,75 ημέρες. Το praziquantel έχει μέτριο βαθμό κατανομής στους ιστούς, και περίπου το 64-84% του praziquantel δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Το praziquantel υποβάλλεται σε ηπατικό μεταβολισμό, που ακολουθείται από νεφρική απέκκριση. Ο μέσος χρόνος ημιζωής για το praziquantel είναι 3,08 ημέρες.

In vitro αναλύσεις μεταβολισμού και *in vivo* μελέτες έχουν δείξει ότι δεν υπάρχουν φαρμακοδυναμικές ή φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των fipronil, (S)-methoprene, epinomectin και praziquantel.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Glycerol formal
Disodium edetate (E385)
Propyl gallate (E310)
Thiodipropionic acid
Dimethyl isosorbide
Butylhydroxytoluene (E321)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
2 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατευθεί από το φώς.
Οι φυλασσόμενες συσκευές εφαρμογής (applicators) πρέπει να διατηρούνται μέσα στην ανέπαφη συσκευασία blister.
Οι χρησιμοποιημένες συσκευές εφαρμογής (applicators) απορρίπτονται άμεσα.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευές εφαρμογής (applicators) σχήματος σύριγγας μιας δόσης, (διαφανές σιλικονούχο συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης (COC),) που περιέχουν 0,3 ml ή 0,9 ml προϊόντος, σφραγισμένες με πώμα από πολυμερές και τοποθετημένες σε ατομικές πλαστικές κυψέλες (blisters).
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3 ή 4 μονάδες συσκευών εφαρμογής (των 0,3 ml η καθεμία).
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 4 ή 6 μονάδες συσκευών εφαρμογής (των 0,9 ml η καθεμία).
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.
Μη ρυπαίνετε τα στάσιμα ή τρεχούμενα νερά με το προϊόν ή τον άδειο περιέκτη του, καθώς αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και τους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/157/001-007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^η έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

MERIAL
4 Chemin du Calquet,
31300 Toulouse
FRANCE

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ, συσκευασίες 1,3,4 και 6 συσκευών εφαρμογής

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες < 2,5 kg

BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες 2,5-7,5 kg

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

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. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση με επίχυση σε σημείο.

Αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Φυλάσσετε τη συσκευή εφαρμογής στο blister.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL,
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon
FRANCE.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Συσκευή εφαρμογής

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BROADLINE

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,3 ml

0,9 ml

3. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ



4. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν αναφέρεται.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες < 2,5 kg

BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες 2,5-7,5 kg

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες < 2,5 kg
BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες 2,5-7,5 kg

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

MERIAL
4 Chemin du Calquet,
31300 Toulouse
France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες < 2,5 kg
BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο για γάτες 2,5-7,5 kg

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε συσκευή εφαρμογής (applicator) παρέχει:

BROADLINE διάλυμα επίχυσης σε σημείο	Όγκος μονάδας δόσης (ml)	Fipronil (mg)	S-methoprene (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Γάτες < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Γάτες 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Έκδοχο: Butylhydroxytoluene

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για γάτες που έχουν μικτές παρασιτώσεις ή βρίσκονται σε κίνδυνο μικτών παρασιτώσεων από κεστώδη, νηματώδη και εξωπαράσιτα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν στοχεύονται και οι τρεις ομάδες παρασίτων ταυτόχρονα.

Εξωπαράσιτα

- Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Εξάλειψη των ψύλλων μέσα σε 24 ώρες. Μια θεραπεία αποτρέπει περαιτέρω παρασιτώσεις για τουλάχιστον ένα μήνα.
- Πρόληψη της περιβαλλοντικής μόλυνσης από ψύλλους αναστέλλοντας την ανάπτυξη των άωρων σταδίων των ψύλλων (αυγά, προνύμφες και νύμφες) για περισσότερο από ένα μήνα.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (Α.Ψ.Δ.).

- Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνες (*Ixodes ricinus*). Εξάλειψη των κροτώνων μέσα σε 48 ώρες. Μια θεραπεία αποτρέπει περαιτέρω παρασιτώσεις για έως και 3 εβδομάδες.

Κεστώδη

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από ταινίες (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*).

Νηματώδη

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από γαστρεντερικά νηματώδη (L3, L4 προνύμφες και ενήλικες *Toxocara cati*, L4 προνύμφες και ενήλικα *Ancylostoma tubaeforme*, και ενήλικες μορφές των *Toxascaris leonina* και *Ancylostoma braziliense*).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων του ουροποιητικού (*Capillaria plica*).
- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες της *Dirofilaria immitis*) για ένα μήνα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα (π.χ. συστηματικές ασθένειες, πυρετός) ή σε ζώα υπό ανάρρωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μια προσωρινή συγκόλληση ή ανόρθωση των τριχών μπορεί να παρατηρηθεί στο σημείο εφαρμογής μετά τη θεραπεία. Αυτό είναι φυσιολογικό και υποχωρεί στιγμιαία. Ήπιες και παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (κνησμός, τριχόπτωση) μπορεί να προκύψουν και εξαφανίζονται χωρίς θεραπεία.

Εάν η γάτα γλείψει το σημείο εφαρμογής μετά από τη θεραπεία, προσωρινή υπερβολική σιελόρροια, έμετος ή ήπια παροδικά νευρολογικά συμπτώματα μπορεί να παρατηρηθούν. Η κατάποση μπορεί επίσης να οδηγήσει σε σιελόρροια, έμετο και/ή παροδικά νευρολογικά συμπτώματα (διαστολή της κόρης, αταξία, αποπροσανατολισμός, απάθεια). Τα συμπτώματα υποχωρούν χωρίς θεραπεία μέσα σε 24 ώρες. Η σωστή εφαρμογή θα ελαχιστοποιήσει την εμφάνιση τέτοιων συμβάντων.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για τοπική εφαρμογή επάνω στο δέρμα (επίχυση σε σημείο).

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg/ kg σωματικού βάρους για τη fipronil, 12 mg/ kg για την (S)-methoprene, 0,5 mg/ kg για την eprinomectin και 10 mg/ kg για την praziquantel. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής εφαρμογής (ή τον κατάλληλο συνδυασμό μεγεθών συσκευών εφαρμογής, για γάτες > 7,5 kg) ανάλογα με το σωματικό βάρος της γάτας.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει αποκλειστικά να βασίζεται στην επιβεβαιωμένη μικτή παρασίτωση ή το σοβαρό κίνδυνο τέτοιας μικτής παρασίτωσης από εξωπαράσιτα και νηματώδη (συμπεριλαμβανομένης και της πρόληψης της διροφιλαρίωσης) και όπου η ταυτόχρονη αγωγή κατά των κεστωδών ενδείκνυται. Σε απουσία του κινδύνου μικτών παρασιτώσεων, η χρήση ενός παρασιτοκτόνου στενού φάσματος θα πρέπει να εξετάζεται ως μια θεραπεία πρώτης γραμμής.

Η συνταγογράφηση θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στις ατομικές ανάγκες της γάτας, βασισμένη στην κλινική γνωμάτευση, τον τρόπο ζωής του ζώου και την τοπική επιδημιολογική κατάσταση (συμπεριλαμβανομένου και του κινδύνου για ζωνοσους, όταν υπάρχουν) προκειμένου να αντιμετωπιστούν αποκλειστικά καταστάσεις μικτών παρασιτώσεων/ κινδύνου παρασίτωσης.

Η θεραπεία δεν θα πρέπει να επεκτείνεται από το ένα ζώο στο άλλο χωρίς κτηνιατρική γνώμη.

Η πρόληψη για τη διροφιλαρίωση (προνύμφες της *Dirofilaria immitis*) θα πρέπει να ξεκινήσει μέσα σε 1 μήνα μετά την αναμενόμενη πρώτη έκθεση στα κουνούπια.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Εφαρμόστε το μέγεθος της συσκευής εφαρμογής που ταιριάζει στο σωματικό βάρος της γάτας.

- Χρησιμοποιήστε ένα ψαλίδι για να κόψετε το blister κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής και, στη συνέχεια, απομακρύνετε το κομμένο τμήμα.
- Αφαιρέστε τη συσκευή εφαρμογής από τη συσκευασία και κρατήστε τη σε όρθια θέση.
- Τραβήξτε πίσω το έμβολο ελαφρά, περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι.
- Διαχωρίστε το τρίχωμα στη μέση γραμμή του λαιμού, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων έως ότου το δέρμα να είναι ορατό.
- Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής εφαρμογής στο δέρμα και εφαρμόστε όλο το περιεχόμενο απευθείας πάνω στο δέρμα σε ένα σημείο.
- Το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε στεγνό δέρμα σε σημείο που η γάτα δεν μπορεί να γλείψει. Σε μακρύτριχες φυλές πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην εφαρμογή του προϊόντος απευθείας επάνω στο δέρμα και όχι επάνω στο τρίχωμα, ώστε να εξασφαλίζεται η βέλτιστη αποτελεσματικότητα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε στην αρχική χάρτινη συσκευασία για να προστατευθεί από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το EXP.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:

Εμποδίστε τα ζώα να γλείφουν το ένα, το άλλο μετά τη θεραπεία.

Μετά τη θεραπεία, οι κρότνες γενικά θανατώνονται εντός 48 ωρών μετά τη μόλυνση χωρίς να έχουν λάβει γεύμα αίματος. Ωστόσο, μπορεί να υπάρξει προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων και επομένως η μετάδοση μολυσματικών ασθενειών δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Η επίδραση της χρήσης σαμπουάν ή της εμβάπτισης σε νερό δεν έχουν ελεγχθεί και θα πρέπει να αποφεύγονται. Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μέσα στο μήνα που ακολουθεί την εφαρμογή είναι απίθανο να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Εντούτοις, ως προληπτικό μέτρο δεν συνιστάται να κάνετε μπάνιο τα ζώα εντός 2 ημερών μετά την αγωγή.

Η μόλυνση από ταινίες μπορεί να επανεμφανιστεί αν οι ενδιάμεσοι ξενιστές όπως οι ψύλλοι, τα ποντίκια κ.λπ. δεν ελεγχθούν αποτελεσματικά.

Η αντίσταση των παράσιτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικού φαρμάκου μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή χρήση μιας ένωσης της κατηγορίας αυτής. Ως εκ τούτου, επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με τη τρέχουσα ευαισθησία του είδους-στόχου θα πρέπει να ληφθούν υπόψη προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα αντίστασης σε μια μελλοντική επιλογή.

Γάτες σε περιοχές που ενδημεί η διροφιλαρίωση ή αυτές που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές είναι δυνατό να προσβληθούν από τις ώριμες μορφές του παρασίτου. Αν και το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε γάτες που έχουν προσβληθεί από ενήλικα παράσιτα, δεν έχει τεκμηριωθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα έναντι των ενηλίκων *Dirofilaria immitis*. Συνιστάται, ως εκ τούτου, όλες οι γάτες ηλικίας 6 μηνών ή άνω, που ζουν σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα, να εξετάζονται για τη πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από ενήλικες διροφιλαρίες πριν τους χορηγηθεί το προϊόν για πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Εφαρμογή μόνο με επίχυση σε σημείο. Μη χορηγήσετε με ένεση, μη χορηγήσετε από το στόμα ή μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια της γάτας.

Η ασφάλεια του BROADLINE δεν έχει ελεγχθεί σε μεσοδιαστήματα μικρότερα των 2 εβδομάδων, ή σε γατάκια που ζυγίζουν λιγότερο από 0,6 kg και/ή είναι μικρότερα από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Το BROADLINE δεν προορίζεται για χρήση σε σκύλους. Μερικές φυλές σκύλων μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένη ευαισθησία στις μακροκυκλικές λακτόνες, κάτι που δυνητικά μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα νευροτοξικότητας. Η από του στόματος χορήγηση σε Collies, Old English Sheepdogs και συναφείς φυλές ή διασταυρώσεις, πρέπει να αποφεύγεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Μη καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου με τα δάκτυλα. Εάν αυτό προκύψει ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια προσεκτικά με νερό, καθώς το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ήπια βλενωδία μεμβράνη και ερεθισμό των ματιών. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει ή εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι χειρισμοί των υπό θεραπεία ζώων θα πρέπει να περιορίζονται έως ότου το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό και τα παιδιά δε θα πρέπει να επιτρέπεται να παίζουν με τα ζώα κατά το διάστημα αυτό. Ως εκ τούτου, συνιστάται ζώα στα οποία έχει προσφάτως χορηγηθεί αγωγή να μην κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά ή έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εγκυμοσύνη και Γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες με τα μεμονωμένα συστατικά σε αρουραίους και κουνέλια δεν έχουν οδηγήσει σε παρουσία τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Η χρήση σε θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση ωφέλειας/κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα):

Η ασφάλεια έχει αποδειχθεί με, έως και, 5 φορές τη μέγιστη δόση έκθεσης (δηλ. έως και 15 φορές τη συνιστώμενη δόση) σε υγιή γατάκια ηλικίας 7 εβδομάδων και άνω, με χορήγηση έως και 6 φορές σε μεσοδιαστήματα τεσσάρων εβδομάδων. Η ασφάλεια έχει επίσης επιβεβαιωθεί σε υγιείς ενήλικες γάτες με χορήγηση 3 φορές, σε μεσοδιαστήματα δύο εβδομάδων, με έως και 5 φορές τις συνιστώμενες δόσεις. Ήπια και παροδικά νευρολογικά συμπτώματα όπως αταξία, αποπροσανατολισμός, απάθεια και διαστολή της κόρης μπορεί να παρατηρηθούν, με αυτόματη ανάκαμψη την επόμενη μέρα- βλέπε περιγραφή στην ενότητα 6.

Γάτες που μολύνθηκαν με ενήλικες διροφιλάριας έδειξαν ανοχή σε, έως και 3 φορές τη μέγιστη δόση έκθεσης (δηλ. σε έως και 9 φορές τη συνιστώμενη δόση), κάθε 4 εβδομάδες, για 3 θεραπείες, χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους, και είναι ένα νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ).

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3 ή 4 μονάδες συσκευών εφαρμογής των 0,3 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 4 ή 6 μονάδες συσκευών εφαρμογής των 0,9 ml.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.