

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BROADLINE spot-on oplossing voor katten < 2,5 kg
BROADLINE spot-on oplossing voor katten 2,5-7,5 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Elke eenheidsdosis applicator levert:

BROADLINE spot-on oplossing	Volume per eenheidsdosis (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methopreen (mg)	Eprinomectine (mg)	Praziquantel (mg)
Katten < 2,5 kg	0.3	24.9	30.0	1.20	24.9
Katten 2,5–7,5 kg	0.9	74.7	90.0	3.60	74.7

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 1 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Heldere kleurloze tot gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor katten met, of met risico op, gemengde infestaties met cestoden, nematoden en ectoparasieten. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd wanneer alle drie de groepen op hetzelfde moment het doelwit zijn.

Ectoparasieten

- Behandeling en preventie van infestaties met vlooiën (*Ctenocephalides felis*). Eliminatie van vlooiën binnen 24 uur. Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende minstens één maand.
- Preventie van vlooiënbesmetting vanuit de omgeving door inhibitie van de ontwikkeling van onvolwassen vlooiënstadia (eieren, larven en poppen) gedurende meer dan een maand.
- Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).
- Behandeling en preventie van infestaties met teken (*Ixodes ricinus*). Eliminatie van teken binnen 48 uur. Eén behandeling voorkomt verdere infestaties tot 3 weken.
- Behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*).

Cestoden

- Behandeling van infestaties met lintwormen (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (volwassen), en *Joyeuxiella fuhrmanni* (volwassen)).

Nematoden

- Behandeling van infestaties met gastro-intestinale nematoden (L3, L4 larven en volwassen stadia van *Toxocara cati*, L4 larven en volwassen stadia van *Ancylostoma tubaeforme* en volwassen stadia van *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma braziliense*).
- Behandeling van infestaties met feline longwormen (L3 larven, L4 larven en volwassen *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 larven en volwassen *Troglostrongylus brevior*).
- Behandeling van infestaties met blaaswormen (*Capillaria plica*).
- Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis* larven) gedurende één maand.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Speciale aandacht dient besteed te worden wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend bij langharige rassen, om ervoor te zorgen dat het direct op de huid wordt toegediend en niet op het haar, aangezien dit kan leiden tot een lagere biologische beschikbaarheid van de werkzame bestanddelen en dus tot een gereduceerde effectiviteit.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden of wassen op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten. Echter, kort contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden binnen een maand na toediening geeft waarschijnlijk geen significante reductie van de effectiviteit. Uit voorzorg wordt het niet aanbevolen om dieren te baden binnen 2 dagen na topicale behandeling.

Na behandeling met BROADLINE worden teken doorgaans gedood binnen 48 uur na infestatie zonder een bloedmaaltijd te hebben. Echter, omdat de aanhechting van een enkele teek na behandeling niet kan worden uitgesloten, kan de overdracht van infectieuze ziekten niet volledig worden uitgesloten.

Lintworminfestaties kunnen opnieuw optreden, tenzij bestrijding van tussengastheren, zoals vlooiën, muizen etc. plaatsvindt.

Bij bepaalde individuele katten kan een infestatie met *Notoedres cati* ernstig zijn of gecompliceerd door bacteriële infecties. In deze ernstige gevallen kan een aanvullende behandeling noodzakelijk zijn.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van antiparasitaire geneesmiddelen kan zich ontwikkelen na frequent gebruik van een substantie uit die klasse. Derhalve dient rekening gehouden te worden met de epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten, teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te verminderen.

Katten in gebieden endemisch voor hartworm, of die gereisd hebben naar endemische gebieden, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen. Hoewel het diergeneesmiddel veilig kan worden toegediend aan katten geïnfecteerd met volwassen hartworm, is er geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis* vastgesteld. Het wordt daarom aanbevolen dat alle katten van 6 maanden of ouder, die in endemische gebieden voor hartworm leven, getest worden op een bestaande volwassen hartworminfestatie, alvorens behandeld te worden met het diergeneesmiddel voor hartwormpreventie.

Sommige katten met een patente *Joyeuxiella spp.* infestatie kunnen niettemin een hoge proportie van juveniele wormen huisvesten, die niet gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel; daarom is bij zulke infestaties een follow up na behandeling aanbevolen.

Om herinfestatie door het opduiken van nieuwe vlooiën te verminderen is het aanbevolen om alle katten in het huishouden te behandelen. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven dienen ook behandeld te worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Alle stadia van vlooiën kunnen de mand van de kat, beddengoed en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair infesteren. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze plaatsen ook behandeld worden met een geschikt omgevingsmiddel en regelmatig worden gestofzuigd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor spot-on toediening. Niet injecteren, niet oraal of via enige andere route toedienen. Vermijd contact met de ogen van de kat.

Het is belangrijk het diergeneesmiddel toe te dienen op een huidgebied waar de kat het er niet af kan likken: op de nek tussen de schouders. Vermijd dat dieren elkaar likken na de behandeling.

Orale inname van het diergeneesmiddel resulteerde in veiligheidsonderzoeken in soms tot vaak braken, overvloedig speekselen en/of voorbijgaande neurologische symptomen zoals ataxie, desoriëntatie, apathie en pupildilatatie. Spiertrillingen werden in zeer zeldzame gevallen gemeld in post marketing veiligheidsonderzoek. Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk spontaan binnen 24 uur. In zeer zeldzame gevallen kan een symptomatische behandeling vereist zijn.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet getest bij intervallen van minder dan 2 weken of in kittens die minder dan 0,6 kg wegen en/of jonger zijn dan 7 weken.

Het diergeneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij honden. Sommige hondenrassen kunnen een verhoogde gevoeligheid hebben voor macrocyclische lactonen, wat potentieel kan leiden tot neurotoxische verschijnselen. Orale opname door Collies, Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of kruisingen dient daarom voorkomen te worden.

Echinococcose vormt een gevaar voor mensen en is een aangifteplichtige ziekte bij de wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

Handen onmiddellijk wassen na gebruik of geschikte handschoenen dragen bij toepassing van het middel bij de kat.

Ongebruikte applicatoren dienen bewaard te worden in de intacte blisterverpakking.

Vermijd contact van de inhoud van de applicator met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met zeep en water. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, de ogen zorgvuldig met water spoelen, aangezien het diergeneesmiddel milde irritatie van de slijmvliezen en ogen kan veroorzaken. Indien de oogirritatie persisteert of wanneer bijwerkingen geconstateerd worden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het hanteren van behandelde dieren dient beperkt te zijn tot de toedieningsplaats droog is en kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen gedurende deze periode. Daarom wordt het aanbevolen om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, en in het bijzonder niet bij kinderen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een tijdelijke geklitte of stekelige vacht en milde en voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (jeuk, haarverlies) werden in klinische studies vaak opgemerkt op de toedieningsplaats na behandeling.

Indien de kat aan de toedieningsplaats likte na behandeling, werd in klinische studies vaak tijdelijk overmatig speeksel opgemerkt.

Orale opname van het diergeneesmiddel kan resulteren in stoornissen van het spijsverteringskanaal en/of neurologische stoornissen (zie rubriek 4.5).

Een symptomatische behandeling kan nodig zijn indien de verschijnselen niet spontaan verdwijnen binnen 24 uur. Een correcte toediening zal het optreden van dergelijke gebeurtenissen minimaliseren (zie rubriek 4.9).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek met de individuele ingrediënten bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Spot-on toediening.



Het gebruik van het diergeneesmiddel dient uitsluitend gebaseerd te zijn op bevestigde, gemengde infestaties of significant risico op een dergelijke gemengde infestatie met ectoparasieten en nematoden (inclusief hartwormziektepreventie) en wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is. In de afwezigheid van het risico op co-infestaties dient het gebruik van een smal spectrum parasiticide overwogen te worden als eerstelijns therapie.

De reden van voorschrijven dient te worden afgestemd op de individuele behoefte van de kat, gebaseerd op de klinische beoordeling, de leefwijze van het dier en de lokale epidemiologische situatie (inclusief, waar relevant, zoönotische risico's), ten einde uitsluitend de situatie van gemengde infestaties/risico op infestaties aan te pakken.

Behandeling dient niet geëxtrapoleerd te worden van het ene dier naar het andere zonder veterinaire opinie.

Dosering:

De aanbevolen minimale doses zijn 10 mg/kg lichaamsgewicht voor fipronil, 12 mg/kg voor (S)-methopreen, 0,5 mg/kg voor eprinomectine en 10 mg/kg voor praziquantel.

Selecteer de juiste applicatormaat voor het gewicht van de kat.

Gewicht kat	Volume per eenheidsdosis (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methopreen (mg)	Eprinomectine (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	Geschikte combinatie van applicatoren				

Methode van toediening:

Gebruik een schaar om de blister open te knippen langs de stippellijn, trek vervolgens de afdekking weg.

Haal de applicator uit de verpakking en houd hem rechtop. Trek de zuiger iets terug, draai en verwijder de dop. Spreid het haar in het midden van de nek, tussen de basis van de schedel en de schouderbladen, tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de applicator op de huid en breng de hele inhoud direct op de huid op één plaats aan.

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis* larven) moet starten binnen 1 maand na de eerste verwachte blootstelling aan muggen.

Bij behandeling tegen *Aelurostrongylus abstrusus* kan een tweede toediening, een maand na de initiële behandeling, worden aanbevolen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale blootstellingsdosering (*i.e.* tot 15 keer de aanbevolen dosering) in gezonde kittens van 7 weken en ouder, tot 6 keer behandeld met intervallen van vier weken. Dit is ook bevestigd in gezonde volwassen katten, 3 keer behandeld met intervallen van twee weken met tot 5 keer de aanbevolen dosering. Milde en voorbijgaande neurologische verschijnselen, zoals ataxie, desoriëntatie, apathie en pupildilatatie kunnen gezien worden, met spontaan herstel de dag erna. In geïsoleerde gevallen kan voorbijgaand speekselen en/of braken ook gezien worden, zowel in kittens als in volwassen katten.

Katten geïnfecteerd met volwassen hartworm tolereerden tot 3 keer de maximale blootstellingsdosering (*i.e.* tot 9 keer de aanbevolen dosering), om de 4 weken voor 3 behandelingen, zonder enige bijwerkingen.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitaire middelen, insecticiden, avermectines, eprinomectine in combinaties

ATCvet-code: QP54AA54

Het diergeneesmiddel is een spot-on oplossing voor topicaal gebruik met de insecticide en acaricide werkzame bestanddelen fipronil (adulticide) en (S)-methopreen (ovicide en larvicide), in combinatie met het endectocide eprinomectine en het cestocide praziquantel om het breedspectrum aan te vullen met een activiteit tegen gastro-intestinale nematoden, longwormen, lintwormen en blaaswormen.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide, dat behoort tot de familie van de phenylpyrazolen. Fipronil en zijn metaboliet fipronil sulfone werken door interactie met ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder deze die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), als ook met desensibiliserende (D) en niet-desensibiliserende (N) glutamaat-gemedieerde kanalen (Glu, unieke ligand-gemedieerde chloride kanalen bij invertebraten), waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten of spinachtigen worden gedood.

(S)-Methopreen is een “insect growth regulator (IGR)” dat behoort tot de klasse van de juveniele hormoon analogen die de ontwikkeling van de onvolwassen stadia van insecten remmen. Deze substantie bootst de werking van het juveniel hormoon na en veroorzaakt een verstoorde ontwikkeling en dood van de ontwikkelende stadia van vlooien. De ovicide activiteit van (S)-methopreen, aangebracht op het dier, wordt veroorzaakt door de directe penetratie van de eischaal van vers gelegde eieren of door absorptie door de cuticula van volwassen vlooien heen. (S)-methopreen verhindert ook de ontwikkeling van vlooienlarven en poppen. Hierdoor wordt de besmetting van de omgeving van behandelde dieren door onvolwassen stadia van de vlo vermeden.

Eprinomectine is lid van de klasse van macrocyclische lactonen van endectociden. Substanties uit deze klasse binden selectief en met hoge affiniteit aan glutamaat-gemedieerde chloorionkanalen, welke voorkomen in zenuw- of spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een toename in de permeabiliteit van het celmembraan voor chloorionen, met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, resulterend in een paralyse en de dood van de parasiet. Aangevoerd is dat het spectrum van werkzaamheid van eprinomectine gastro-intestinale en extra-intestinale nematoden bestrijkt.

Praziquantel is een synthetisch isochinoline-pyrazinederivaat met activiteit tegen lintwormen. Praziquantel wordt snel geabsorbeerd via het oppervlak van de parasiet en heeft effect op de permeabiliteit in cestoden, met invloed op divalente kation stromen, in het bijzonder de calciumion homeostase, die wordt verondersteld bij te dragen tot de snelle spiercontractie en vacuolisatie. Dit resulteert in ernstige beschadiging van het integument van de parasiet, contractie en paralyse, verstoring van het metabolisme, uiteindelijk leidend tot de dood en uitscheiding van de parasiet. Uiteengevallen en gedeeltelijk verteerde fragmenten kunnen soms gezien worden in de faeces.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De ectoparasitaire activiteit van fipronil en (S)-methopreen wordt gemedieerd door direct contact met de ectoparasieten, eerder dan door systemische blootstelling.

Na een eenmalige topicale toediening van het diergeneesmiddel werden de werkzame stoffen op verschillende regio's van het lichaam van de kat ontdekt, inclusief de caudale regio, binnen de eerste dagen na toediening, wat een distributie/verplaatsing indiceert van de toedieningsplaats (tussen het hoofd en de schouderbladen) over het lichaam van het dier.

Fipronil sulfone, als een fotodegradatie product van fipronil, wordt ook gevonden op het haar. De concentratie in de vacht van fipronil, fipronil sulfone en (S)-methopreen nemen af in de tijd, maar

blijven detecteerbaar gedurende minstens 42 dagen na toediening. De topicale toediening, met aanvullend risico op orale blootstelling door verzorgen, resulteert ook in een gedeeltelijk systemische blootstelling, die afneemt in de tijd. De piekplasmaconcentraties van de geabsorbeerde fractie van fipronil en (S)-methopreen worden bereikt in 8 tot 9 uur. In tegenstelling tot in andere diersoorten wordt fipronil sulfone in de kat niet gevormd. Fipronil wordt hoofdzakelijk onveranderd uitgescheiden via de faeces. (S)-methopreen, eenmaal geabsorbeerd, wordt snel gemetaboliseerd en uitgescheiden.

Eprinomectine en praziquantel werken systemisch, met plasmaconcentraties die een maximum bereiken binnen, respectievelijk, 48 uur en 6 uur na behandeling en gemiddelde maximum concentraties (C_{max}) bereiken van 20,1 ng/ml voor eprinomectine en 157 ng/ml voor praziquantel. Eenmaal geabsorbeerd wordt eprinomectine sterk gebonden aan eiwitten (>99%), heeft het een lage klaring uit het bloed en distribueert het goed naar weefsels. De metabolisering is gelimiteerd en het wordt hoofdzakelijk onveranderd uitgescheiden in de faeces. De gemiddelde halfwaardetijd voor dit bestanddeel is 4,75 dagen. Praziquantel heeft een matige weefseldistributie en ongeveer 64-84% van praziquantel wordt gebonden aan plasmaeiwitten. Praziquantel ondergaat een hepatisch metabolisme gevolgd door uitscheiding via de nieren. De gemiddelde halfwaardetijd voor praziquantel is 3,08 dagen.

In vitro metabolisme assays en *in vivo* studies hebben aangetoond dat er geen farmacodynamische of farmacokinetische interacties zijn tussen fipronil, (S)-methopreen, eprinomectine en praziquantel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerolformal
Dinatriumedetaat (E385)
Propylgallaat (E310)
Thiodipropionzuur
Dimethylisosorbide
Butylhydroxytolueen (E321)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de blisterverpakking ter bescherming tegen licht.
Opgeslagen applicatoren moeten in een intacte blisterverpakking worden bewaard.
Geopende applicatoren dienen onmiddellijk te worden afgevoerd.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eenheidsdosis spuit-vormige applicatoren (helder gesiliconiseerd cyclisch olefine copolymeer (COC)), die 0,3 ml of 0,9 ml van het diergeneesmiddel bevat, afgesloten met een polymeer dop en geplaatst in individuele plastic blisters.

Kartonnen doos met 1, 3, 4 of 15 applicator(en) (elk 0,3 ml).
Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6 of 15 applicator(en) (elk 0,9 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIJK

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/157/001-009

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/12/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikantverantwoordelijk voor vrijgifte

MERIAL
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse
FRANKRIJK

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS, verpakkingsgrootten van 1, 3, 4,6 of 15 applicatoren

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BROADLINE spot-on oplossing voor katten < 2,5 kg

BROADLINE spot-on oplossing voor katten 2,5–7,5 kg

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

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. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

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

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

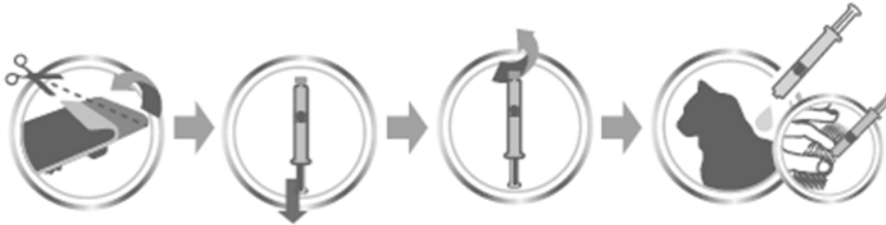
6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on toediening.

Alleen voor uitwendig gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de applicator in de blister.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

MERIAL,
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon,
FRANKRIJK.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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/2/13/157/008 15 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
EU/2/13/157/009 15 x 0,9 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Applicator

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BROADLINE

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,3 ml

0,9 ml

3. TOEDIENINGSWEG



4. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

5. PARTIJNUMMER

Lot

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BROADLINE spot-on oplossing voor katten < 2,5 kg
BROADLINE spot-on oplossing voor katten 2,5–7,5 kg

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MERIAL

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
BROADLINE spot-on oplossing voor katten < 2,5 kg
BROADLINE spot-on oplossing voor katten 2,5–7,5 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIJK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BROADLINE spot-on oplossing voor katten < 2,5 kg
BROADLINE spot-on oplossing voor katten 2,5–7,5 kg

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke eenheidsdosis applicator levert:

BROADLINE spot-on oplossing	Volume per eenheidsdosis (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methopreen (mg)	Eprinomectine (mg)	Praziquantel (mg)
Katten < 2,5 kg	0.3	24.9	30.0	1.20	24.9
Katten 2,5–7,5 kg	0.9	74.7	90.0	3.60	74.7

Hulpstof: Butylhydroxytolueen.

4. INDICATIES

Voor katten met, of met risico op, gemengde infestaties met cestoden, nematoden en ectoparasieten. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd wanneer alle drie de groepen op hetzelfde moment het doelwit zijn.

Ectoparasieten

- Behandeling en preventie van infestaties met vlooiën (*Ctenocephalides felis*). Eliminatie van vlooiën binnen 24 uur. Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende minstens één maand.
- Preventie van vlooiënbesmetting vanuit de omgeving door inhibitie van de ontwikkeling van onvolwassen vlooiënstadia (eieren, larven en poppen) gedurende meer dan een maand.
- Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).
- Behandeling en preventie van infestaties met teken (*Ixodes ricinus*). Eliminatie van teken binnen 48 uur. Eén behandeling voorkomt verdere infestaties tot 3 weken.

- Behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*).

Cestoden

- Behandeling van infestaties met lintwormen (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (volwassen), *Joyeuxiella fuhrmanni* (volwassen)).

Nematoden

- Behandeling van infestaties met gastro-intestinale nematoden (L3, L4 larven en volwassen stadia van *Toxocara cati*, L4 larven en volwassen stadia van *Ancylostoma tubaeforme* en volwassen stadia van *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma braziliense*).
- Behandeling van infestaties met feline longwormen (L3 larven, L4 larven en volwassen *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 larven en volwassen *Troglostrongylus brevior*).
- Behandeling van infestaties met blaaswormen (*Capillaria plica*).
- Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis* larven) gedurende één maand.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een tijdelijke geklitte of stekelige vacht en milde en voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (jeuk, haarverlies) werden in klinische studies vaak opgemerkt op de toedieningsplaats na behandeling.

Indien de kat aan de toedieningsplaats likt na behandeling, werd in klinische studies vaak tijdelijk overmatig speekselen opgemerkt.

Orale opname van het diergeneesmiddel kan resulteren in stoornissen van het spijsverteringskanaal en/of neurologische stoornissen (zie rubriek SPECIALE WAARSCHUWINGEN, Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren).

Een symptomatische behandeling kan nodig zijn indien de verschijnselen niet spontaan verdwijnen binnen 24 uur. Een correcte toediening zal het optreden van dergelijke gebeurtenissen minimaliseren (zie rubriek DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor topicale toediening op de huid (spot-on).



De aanbevolen minimale doses zijn 10 mg/kg lichaamsgewicht voor fipronil, 12 mg/kg voor (S)-methopreen, 0,5 mg/kg voor eprinomectine en 10 mg/kg voor praziquantel. Selecteer de applicatormaat (of een combinatie van applicatoren, voor katten >7.5 kg) aangepast aan het gewicht van de kat.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient uitsluitend gebaseerd te zijn op bevestigde, gemengde infestaties/of significant risico op een dergelijke gemengde infestatie met ectoparasieten en nematoden (inclusief hartwormziektepreventie) en wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is. In de afwezigheid van het risico op co-infestaties dient het gebruik van een smal spectrum parasiticide overwogen te worden als eerstelijns therapie.

De reden van voorschrijven dient te worden afgestemd op de individuele behoefte van de kat, gebaseerd op de klinische beoordeling, de leefwijze van het dier en de lokale epidemiologische situatie (inclusief, waar relevant, zoönotische risico's), ten einde uitsluitend de situatie van gemengde infestaties/risico op infestaties aan te pakken.

Behandeling dient niet geëxtrapoleerd te worden van het ene dier naar het andere zonder veterinaire opinie.

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis* larven) moet starten binnen 1 maand na de eerste verwachte blootstelling aan muggen.

Bij behandeling tegen *Aelurostrongylus abstrusus* kan een tweede toediening, een maand na de initiële behandeling, worden aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik de applicatormaat aangepast aan het gewicht van de kat.

- Gebruik een schaar om de blister open te knippen langs de stippellijn, trek vervolgens de afdekking weg.
- Haal de applicator uit de verpakking en houd hem rechtop.
- Trek de zuiger iets terug, draai en verwijder de dop.
- Spreid het haar in het midden van de nek, tussen de basis van de schedel en de schouderbladen, tot de huid zichtbaar is.
- Plaats de punt van de applicator op de huid en breng de hele inhoud direct op de huid op één plaats aan.
- Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden op een droge huid, in een gebied waar de kat het er niet af kan likken. Bij langharige rassen dient speciaal aandacht besteed te worden het diergeneesmiddel direct op de huid toe te dienen en niet op het haar, om optimale werkzaamheid te garanderen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in de blisterverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Vermijd dat dieren elkaar likken na de behandeling.

Na behandeling worden teken doorgaans gedood binnen 48 uur na infestatie zonder een bloedmaaltijd te hebben. Echter, er kan aanhechting voorkomen van een enkele teek en overdracht van infectieuze ziekten kan dus onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.

Het effect van wassen of onderdompeling in water van het dier is niet onderzocht en dient daarom vermeden te worden. Kort contact van het dier met water binnen een maand na toediening geeft waarschijnlijk geen reductie van de effectiviteit van het diergeneesmiddel. Echter, uit voorzorg wordt het niet aanbevolen om dieren te baden binnen 2 dagen na de behandeling.

Lintworminfestaties kunnen opnieuw optreden, tenzij bestrijding van tussengastheren, zoals vlooien, muizen etc. plaatsvindt.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van antiparasitaire geneesmiddelen kan zich ontwikkelen na frequent gebruik van een substantie uit die klasse. Derhalve dient rekening gehouden te worden met de epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten, teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te verminderen.

Bij bepaalde individuele katten kan een infestatie met *Notoedres cati* ernstig zijn of gecompliceerd door bacteriële infecties. In deze ernstige gevallen kan een aanvullende behandeling noodzakelijk zijn.

Katten in gebieden endemisch voor hartworm, of die gereisd hebben naar endemische gebieden, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen. Hoewel het diergeneesmiddel veilig kan worden toegediend aan katten geïnfecteerd met volwassen hartworm, is er geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis* vastgesteld. Het wordt daarom aanbevolen dat alle katten van 6 maanden of ouder, die in endemische gebieden voor hartworm leven, getest worden op een bestaande volwassen hartworminfestatie, alvorens behandeld te worden met het diergeneesmiddel voor hartwormpreventie.

Sommige katten met een patente *Joyeuxiella spp.* infestatie kunnen niettemin een hoge proportie van juveniele wormen huisvesten, die niet gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel; daarom is bij zulke infestaties een follow up na behandeling aanbevolen.

Om herinfestatie door het opduiken van nieuwe vlooien te verminderen is het aanbevolen om alle katten in het huishouden te behandelen. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven dienen ook behandeld te worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Alle stadia van vlooien kunnen de mand van de kat, beddengoed en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair infesteren. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze plaatsen ook behandeld worden met een geschikt omgevingsmiddel en regelmatig worden gestofzuigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend voor spot-on toediening. Niet injecteren, niet oraal of via enige andere route toedienen. Vermijd contact met de ogen van de kat.

Het is belangrijk het diergeneesmiddel toe te dienen op een huidgebied waar de kat het er niet af kan likken: op de nek tussen de schouders. Vermijd dat dieren elkaar likken na de behandeling.

Orale inname van het diergeneesmiddel resulteerde in veiligheidsonderzoeken in soms tot vaak braken, overvloedig speekselen en/of voorbijgaande neurologische symptomen zoals ataxie, desoriëntatie, apathie en pupildilatatie. Spiertrillingen werden in zeer zeldzame gevallen gemeld in post marketing veiligheidsonderzoek. Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk spontaan binnen 24 uur. In zeer zeldzame gevallen kan een symptomatische behandeling vereist zijn.

De veiligheid van BROADLINE is niet onderzocht met intervallen van minder dan twee weken, of bij kittens die minder dan 0,6 kg wegen en/of jonger zijn dan 7 weken.

BROADLINE is niet bedoeld voor gebruik bij honden. Sommige hondenrassen kunnen een verhoogde gevoeligheid hebben voor macrocyclische lactonen, wat potentieel kan leiden tot neurotoxische verschijnselen. Orale opname door Collies, Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of kruisingen dient daarom voorkomen te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten. Handen onmiddellijk wassen na gebruik of geschikte handschoenen dragen bij toepassing van het middel bij de kat.

Vermijd contact van de inhoud van de applicator met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met zeep en water. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, de ogen zorgvuldig met water spoelen, aangezien het diergeneesmiddel milde irritatie van de slijmvliezen en ogen kan veroorzaken. Indien de oogirritatie persisteert of wanneer bijwerkingen geconstateerd worden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het hanteren van behandelde dieren dient beperkt te zijn tot de toedieningsplaats droog is en kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen gedurende deze periode. Daarom wordt het aanbevolen om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, en in het bijzonder niet bij kinderen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoek met de individuele ingrediënten bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de voorschrijvend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale blootstellingsdoserings (*i.e.* tot 15 keer de aanbevolen dosering) in gezonde kittens van 7 weken en ouder, tot 6 keer behandeld met intervallen van vier weken. Dit is ook bevestigd in gezonde volwassen katten, 3 keer behandeld met intervallen van twee weken met tot 5 keer de aanbevolen dosering. Milde en voorbijgaande verschijnselen kunnen gezien worden met spontaan herstel de dag erna – zie beschrijving in rubriek ‘Bijwerkingen’.

Katten geïnfecteerd met volwassen hartworm tolereerden tot 3 keer de maximale blootstellingsdosering (*i.e.* tot 9 keer de aanbevolen dosering) om de 4 weken voor 3 behandelingen, zonder enige bijwerkingen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Echinococcosis vormt een gevaar voor mensen en is een aangifteplichtige ziekte bij de wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE).

Kartonnen doos met 1, 3, 4 of 15 eenheidsdosis applicator(en) van elk 0,3 ml.

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6 of 15 eenheidsdosis applicator(en) van elk 0,9 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.