

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BROADLINE paikallisvaleluliuos kissalle < 2,5 kg
BROADLINE paikallisvaleluliuos kissalle 2,5–7,5 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi kerta-annospaikallisvalelukaadin sisältää:

BROADLINE- paikallisvaleluliuosta	Kerta- annoksen tilavuus (ml)	Fiproniilia (mg)	S-metopreeniä (mg)	Eprino- mektiiniä (mg)	Pratsi- kvanteelia (mg)
Kissat < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Kissat 2,5–7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E 321) 1 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.
Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissojen heisimato-, sukkulamato- ja ulkoloissekatartuntojen hoitoon tai ennaltaehkäisyyn.
Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu yksinomaan näiden kolmen tartunnan samanaikaiseen hoitoon.

Ulkoloiset

- Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Kirppujen häätöön 24 tunnin kuluessa. Yksi hoitokerta ehkäisee tartunnan uusiutumisen vähintään yhden kuukauden ajan.
- Ympäristön kirpputartunnan ehkäisyyn estämällä kirppujen epäkypsien vaiheiden (munat, toukat ja koteloasteet) kehitystä yli kuukauden ajan.
- Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin (FAD, flea allergy dermatitis) hoito-ohjelmaa.
- Puutiaistartunnan (*Ixodes ricinus*) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Puutiaisten häätöön 48 tunnin kuluessa. Yksi hoitokerta ehkäisee uusia puutiaistartuntoja 3 viikon ajan.

Heisimadot

- Heisimatotartuntojen (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*) hoitoon.

Sukkulamadot

- Maha-suolikanavan sukkulamato tartuntojen (*Toxocara cati* -lajin L3-, L4-toukkamuodot ja aikuiset, *Ancylostoma tubaeforme* -lajin L4-toukkamuodot ja aikuiset sekä *Toxascaris leonina*- ja *Ancylostoma braziliense* -lajien aikuismuodot) hoitoon.
- Virtsarakon loismatotartuntojen (*Capillaria plica*) hoitoon.
- Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis* -toukkamuodot) ennaltaehkäisyyn yhden kuukauden ajan.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää sairaille eikä sairaudesta toipuville eläimille.

Ei saa käyttää kaniineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläinlääkevalmistetta eläimelle annettaessa on pitkäkarvaisten rotujen yhteydessä varmistettava erityisen tarkoin, että valmiste levitetään suoraan iholle eikä karvoihin, koska vaikuttavien aineiden hyötyosuus saattaa tällöin olla pienempi, jolloin teho on heikompi.

Eläinlääkevalmiste on tärkeää levittää ihoalueelle, josta kissa ei voi nuolla sitä pois. Estä eläimiä nuolemasta toisiaan hoidon jälkeen.

Kissan pesemisen/shampookäsittelyn vaikutuksesta eläinlääkevalmisteen tehoon ei ole tietoja saatavissa. Eläimen lyhytkestoinen kosketus veden kanssa kerran tai kaksi kertaa kuukauden aikana valmisteen annon jälkeen ei todennäköisesti heikennä valmisteen tehoa merkittävästi. Varotoimena suositellaan, ettei eläintä pestä kahteen päivään paikallishoidon jälkeen.

Puutiaiset kuolevat BROADLINE-hoidon jälkeen yleensä 48 tunnin kuluessa tartunnasta ilman veriateriaa. Koska yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä hoidon jälkeen ei kuitenkaan voida sulkea pois, tautien tarttumista ei voida täysin sulkea pois.

Heisimatotartunta saattaa uusiutua, ellei väli-isäntiä, kuten kirppuja, hiiriä jne. saada hallintaan.

Loiset saattavat muuttua vastustuskykyisiksi tiettyyn luokkaan kuuluville loislääkkeille, jos kyseiseen luokkaan kuuluvia valmisteita käytetään usein. Tämän vuoksi on huomioitava epidemiologiset tiedot kohdelajin senhetkisestä herkkyydestä, jotta resistenssin kehittymistä myöhemmin voidaan rajoittaa.

Jos kissa asuu tai vierailee alueella, jolla sydänmatoja esiintyy endeemisesti, se saattaa saada aikuisten sydänmatojen aiheuttaman tartunnan. Vaikka eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää turvallisesti kissoille, joilla on aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, valmisteen tehoa aikuisia *Dirofilaria immitis* -loisia vastaan ei ole osoitettu. Sen vuoksi suositellaan, että vähintään 6 kuukauden ikäiset kissat, jotka asuvat alueella, jolla sydänmatoja esiintyy endeemisesti, testataan sydänmatotartunnan varalta, ennen kuin tätä valmisteita annetaan niille sydänmatojen ennaltaehkäisyyn.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ainoastaan kertavaleluun paikallisesti. Ei saa antaa injektiona, suun kautta tai muun antoreitin kautta. Vältä valmisteen joutumista kissan silmiin.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta alle 2 viikon välein annettuna tai alle 0,6 kg:n painoisille ja/tai alle 7 viikon ikäisille pennuille ei ole tutkittu.

Tämä eläinlääkevalmiste ei ole tarkoitettu koirille. Joillakin koiraroduilla saattaa esiintyä lisääntyntä herkkyyttä makrosyklisille laktoneille, mikä saattaa aiheuttaa neurotoksisuuden oireita. Valmisteen pääsyä suun kautta Collie- ja vanhaenglanninlammaskoira-rotuisten ja niiden sukulaisrotuisten koirien tai risteytysten elimistöön on vältettävä.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen ja se on kansainvälisen eläintautijärjestön (World Organisation for Animal Health, OIE) ylläpitämällä merkittävien tarttuvien tautien listalla.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen annon yhteydessä ei saa tupakoida, juoda eikä syödä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Käyttämättömät kaatimet säilytetään avaamattomissa pakkauksissa.

Vältä kaatimen sisällön pääsyä kosketuksiin sormien kanssa. Jos näin käy, pese valmiste pois vedellä ja saippualla. Jos valmistetta pääsee vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä, koska valmiste saattaa aiheuttaa vähäistä limakalvo- ja silmä-ärsytystä. Jos silmä-ärsytys pitkittyy tai jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Hoidettujen eläinten käsittelyä on vältettävä, kunnes antokohta on kuivunut, eikä lasten saa tänä aikana antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa. Tämän vuoksi suositellaan, etteivät äskettäin hoidetut eläimet saa nukkua omistajan, etenkin lapsen, vieressä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttaville aineille tai apuaineille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Antokohdan karvat saattavat takkuuntua ja kovettua tilapäisesti annon jälkeen.

Antokohdassa saattaa esiintyä lieviä ja ohimeneviä ihoreaktioita (kutinaa, karvattomuutta).

Jos kissa nuolee antokohtaa hoidon jälkeen, syljeneritys saattaa lisääntyä ohimenevästi.

Eläinlääkevalmisteen nieleminen saattaa aiheuttaa myös oksentelua ja/tai ohimeneviä neurologisia oireita, kuten ataksiaa, sekavuutta, apatiaa ja pupillien laajenemista.

Nämä oireet häviävät ilman hoitoa 24 tunnin kuluessa. Tällaiset oireet voidaan minimoida noudattamalla anto-ohjeita (ks. kohta 4.9).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Valmisteen sisältämillä aineilla erikseen tehdyissä laboratoriotutkimuksissa rotalla ja kaniinilla ei löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan valmistetta määrävän eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Kertavaleluun paikallisesti.

Tämän eläinlääkevalmisteen käytön pitää perustua yksinomaan varmistettuun ulkoloisten ja sukkulamatojen (sydänmatotautin ennaltaehkäisy mukaan lukien) sekartuntaan tai tällaisen sekartunnan merkittävään riskiin silloin, kun samanaikainen heisimatojen häätöhoito on aiheellinen. Jos yhteistartunnan riskiä ei ole, on ensisijaisesti harkittava kapeakirjoisen loislääkkeen käyttöä.

Lääkkeen määräämisen pitää perustua kissan yksilölliseen tarpeeseen kliinisen tutkimuksen, eläimen elinolosuhteiden ja paikallisen epidemiologisen tilanteen (zoonosiriski mukaan lukien, jos se on olennainen) perusteella, jotta valmistetta käytetään yksinomaan sekartuntojen/sekartuntariskin yhteydessä.

Hoitoa ei saa yleistää yhden eläimen perusteella muihin eläimiin ilman eläinlääkärin arviota.

Annostus:

Suosittelun minimiannos on 10 mg/painokg fiproniilia, 12 mg/kg (S)-metopreeniä, 0,5 mg/kg eprinomectiiniä ja 10 mg/kg pratsikvanteelia.

Valitse oikea paikallisvaleyhdistelmä kissan painon perusteella.

Kissan paino	Kertaannoksen tilavuus (ml)	Fiproniilia (mg)	S-metopreeniä (mg)	Eprinomectiiniä (mg)	Pratsikvanteelia (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	sopiva paikallisvaleyhdistelmä				

Antotapa:

Leikkaa läpipainopakkaus saksilla auki pisteviivaa pitkin ja vedä kansi irti.

Ota paikallisvaleyhdistelmän pakkauksesta ja pidä sitä pystyasennossa. Vedä mäntää hieman ulospäin, kierrä korkkia ja vedä se irti. Tee turkkiin jakaus niskan keskikohtaan kallonpohjan ja lapojen väliin siten, että iho tulee näkyviin. Aseta kaatimen kärki iholle ja levitä kaatimen koko sisältö yhteen kohtaan iholle.

Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis* -lajin toukkamuodot) ennaltaehkäisy pitää aloittaa 1 kuukauden kuluessa ensimmäisestä oletetusta sääskialtistuksesta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Turvallisuus terveille vähintään 7 viikon ikäisille pennuille on osoitettu enimmillään viisinkertaisella maksimialtistuksella (*eli* enimmillään 15 kertaa suositusannosta suuremmilla annoksilla), jota annettiin 6 kertaa neljän viikon väliajoin. Turvallisuus on varmistettu myös terveille aikuisille kissoille, joita hoidettiin enimmillään 5 kertaa suositusannoksen suuruusilla annoksilla 3 kertaa kahden viikon välein. Lieviä ja ohimeneviä neurologisia oireita, kuten ataksiaa, sekavuutta, apatiaa ja pupillien laajenemista saatetaan havaita, mutta oireet häviävät ilman hoitoa vuorokauden kuluessa. Sekä pennuilla että aikuisilla kissoilla voidaan havaita yksittäisissä tapauksissa myös ohimenevästi lisääntynyttä syljeneritystä ja/tai oksentelua.

Aikuisten sydänmatojen aiheuttaman tartunnan saaneet kissat sietivät enimmillään kolminkertaisesti maksimialtistuksen suuruisen annoksen (*eli* enimmillään 9 kertaa suositellun annoksen suuruisen annoksen) kolmena hoitokertana neljän viikon välein, eikä haittavaikutuksia esiintynyt.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loislääkkeet, eprinomektiiniyhdistelmävalmisteet. ATCvet-koodi: QP54AA54.

Eläinlääkevalmiste on paikalliseen käyttöön tarkoitettu paikallisvalebaliuos, joka sisältää insektisidisiä ja akarisidisiä vaikuttavia aineita fiproniilia (aikuisvaiheet tappava) ja (S)-metopreenia (munat ja toukat tappava) yhdistelmänä eprinomektiini sisäloislääkkeen ja pratsikvanteeli heisimatolääkkeen kanssa, jolloin saadaan kattava laajakirjainen vaikutus maha-suolikanavan sukkulamatoja, keuhkomatoja ja heisimatoja sekä virtsarakon matotartuntoja vastaan.

5.1 Farmakodynamiikka

Fiproniili on insektisidi ja akarisidi, joka kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Fiproniili ja sen metaboliitti fiproniilisulfonyli toimivat vaikuttamalla ligandien kloridikanaviin, erityisesti hermoston välittäjäaineen gamma-aminovoihapon (GABA) sekä glutamaattivälitteisiin (Glu, selkärangattomien ligandien kloridikanava) desensitointiin (D) ja non-desensitointiin (N) kloridikanaviin salpaamalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptista siirtymistä solukalvojen läpi. Tästä seuraa hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema.

(S)-metopreeni on hyönteisten kasvun säätelijä (insect growth regulator, IGR) ja se kuuluu juveniileihin hormonianalogeihin, jotka estävät hyönteisten epäkypsien nuoruusmuotojen kehittymisen. (S)-metopreeni mukalee juveniilin hormonin vaikutustapaa ja tappaa kirppuja estämällä niitä kehittymästä. Ovisidinen vaikutus hoidetussa eläimessä johtuu (S)-metopreenin kulkeutumisesta joko suoraan vasta munittujen munankuorten läpi tai absorptiosta kirppujen kutikulan kautta. (S)-metopreeni estää myös toukkien ja koteloiden kehitystä, jolloin se estää hoidetun eläimen ympäristön kontaminoitumista kirppujen epäkypsillä muodoilla.

Eprinomektiini on makrosyklisen laktonien ryhmään kuuluva sisäloislääke. Tämän ryhmän lääkkeet sitoutuvat selektiivisesti ja suurella affiniteetilla glutamaatin säätelyyn kloridi-ionikanaviin, joita esiintyy selkärangattomien hermo- tai lihassoluissa. Tämä johtaa kloridi-ionien läpäisevyyden lisääntymiseen solukalvossa ja siten hermo- ja lihassolujen hyperpolarisaatioon, mikä johtavat loisen halvaantumiseen ja kuolemaan. Eprinomektiinin tehokirjon on osoitettu kattavan maha-suolikanavan ja suoliston ulkopuoliset sukkulamatoartunnat.

Pratsikvanteeli on synteettinen isokinoliinipyratsiinijohdos, joka tehoaa heisimatoihin. Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loisen pinnasta ja vaikuttaa heisimatojen kalvojen läpäisevyyteen, mikä puolestaan vaikuttaa divalenttien kationien virtaukseen, etenkin kalsiumionihomeostaasiin, jonka oletetaan edistävän nopeita lihassupistuksia ja vakuolisaatiota. Tämä vaurioittaa vakavasti loisen pintakerrosta, aiheuttaa kouristuksia ja lamaantumisen, metabolian häiriintymisen ja johtaa lopulta loisen kuolemaan ja poistumiseen isäntäeläimen elimistöstä. Ulosteessa voi toisinaan olla havaittavissa irrallisia ja osittain sulaneita loisjäämiä.

5.2 Farmakokinetiikka

Fiproniilin ja S-metopreenin ulkoloisiin tehoava vaikutus aiheutuu pikemminkin suorasta kontaktista ulkoloiseen kuin systeemisestä altistuksesta. Kun eläinlääkevalmiste annetaan kerta-annoksena paikallisesti, vaikuttavia aineita havaittiin annon jälkeisinä päivinä kissan elimistön eri osissa, kaudaaliossa mukaan lukien, mikä viittaa siihen, että valmiste leviää/siirtyy antopaikasta (pään ja lapojen väliseltä alueelta) eläimen koko elimistöön.

Fiproniilisulfonyli, joka on valon vaikutuksesta syntyvä fiproniilin hajoamistuote, esiintyy myös karvoissa. Turkin fiproniili-, fiproniilisulfonyli- ja (S)-metopreenipitoisuus vähenee ajan myötä, mutta pysyy havaittavissa vähintään 42 vuorokauden ajan annon jälkeen. Paikallinen anto ja mahdollinen oraalinen lisäaltistus nuoleminen seurauksena johtavat osittaiseen systeemiseen altistukseen, joka vähenee ajan myötä.

Fiproniilin ja (S)-metopreenin imeytyneen fraktion huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 8–9 tunnissa. Kissalla ei muista lajeista poiketen muodostu fiproniilisulfonia. Fiproniili erittyy pääasiassa ulosteeseen muuttumattomana lääkeaineena. (S)-metopreeni metaboloituu ja erittyy imeytymisen jälkeen hyvin nopeasti.

Eprinomektiini ja pratsikvanteeli vaikuttavat systeemisesti. Eprinomektiinin maksimipitoisuus plasmassa saavutetaan 48 tunnin kuluttua ja pratsikvanteelin maksimipitoisuus plasmassa saavutetaan 6 tunnin kuluttua annosta. Eprinomektiinin keskimääräinen maksimipitoisuus plasmassa (C_{max}) on 20,1 ng/ml ja pratsikvanteelin keskimääräinen maksimipitoisuus on 157 ng/ml. Eprinomektiini sitoutuu imeytymisen jälkeen tehokkaasti plasman proteiineihin (> 99 %), sen puhdistuma verestä on vähäistä ja se jakautuu hyvin kudoksiin. Sen metabolia on vähäistä ja se erittyy pääasiassa muuttumattomana aineena ulosteeseen. Tämän yhdisteen keskimääräinen puoliintumisaika on 4,75 vuorokautta. Pratsikvanteeli jakautuu kohtalaisesti kudoksiin, ja noin 64–84 % pratsikvanteelista sitoutuu plasman proteiineihin. Pratsikvanteeli käy läpi maksametabolian, minkä jälkeen se erittyy munuaisten kautta. Pratsikvanteelin keskimääräinen puoliintumisaika on 3,08 vuorokautta.

In vitro metaboliämääritykset ja *in vivo* tutkimukset ovat osoittaneet, ettei fiproniilin, (S)-metopreenin, eprinomektiinin ja pratsikvanteelin välillä esiinny farmakodynaamisia eikä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroliformaali
Dinatriumedetaatti (E 385)
Propyyiligallaatti (E 310)
Tiodipropionihappo
Dimetyyli-isosorbidi
Butyylihydroksitolueeni (E 321)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
Paikallisvaleyhdistykset on pidettävä avaamattomassa läpipainopakkauksessa.
Avatut paikallisvaleyhdistykset on hävitettävä heti.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruiskunmuotoinen kerta-annospaikallisvaleyhdistyksen (kirkasta silikonoitua syklo-olefiinikopolymeeriä (COC)), joka sisältää 0,3 ml tai 0,9 ml valmistetta ja joka on suljettu polymeerikorkilla ja pakattu yksittäin muovisiin läpipainopakkauksiin.

Kartonkikotelo sisältää 1, 3 tai 4 (0,3 ml:n) paikallisvaleyhdistystä.
Kartonkikotelo sisältää 1, 3, 4 tai 6 (0,9 ml:n) paikallisvaleyhdistystä.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/157/001–007

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

MERIAL
4 Chemin du Calquet,
31300 Toulouse
RANSKA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO, pakkauskoot 1, 3, 4 ja 6 paikallisvalelukaadinta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BROADLINE paikallisvaleluliuos kissalle < 2,5 kg

BROADLINE paikallisvaleluliuos kissalle 2,5–7,5 kg

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Fipronil	24,9 mg
(S)-methopren	30,0 mg
Eprinomectin	1,20 mg
Praziquantel	24,9 mg

Fipronil	74,7 mg
(S)-methopren	90,0 mg
Eprinomectin	3,60 mg
Praziquantel	74,7 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

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. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kertavaleluun paikallisesti.

Vain ulkoisesti.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Pidä paikallisvaleyhdyksen lämpösuojapakkauksessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille – vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MERIAL,
29 avenue Tony Garnier,
69007 LYON
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kaadin

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BROADLINE

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,3 ml

0,9 ml

3. ANTOREITIT



4. VAROAIKA

Ei oleellinen.

5. ERÄNUMERO

Lot

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BROADLINE paikallisvalebaliuos kissalle < 2,5 kg
BROADLINE paikallisvalebaliuos kissalle 2,5–7,5 kg

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

MERIAL

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

BROADLINE paikallisvaleyliuos kissalle < 2,5 kg
BROADLINE paikallisvaleyliuos kissalle 2,5–7,5 kg

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

MERIAL
4 Chemin du Calquet,
31300 Toulouse
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BROADLINE paikallisvaleyliuos kissalle < 2,5 kg
BROADLINE paikallisvaleyliuos kissalle 2,5–7,5 kg

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi kerta-annos (paikallisvaleyliuokseen) sisältää:

BROADLINE- paikallisvaleyliuosta	Kerta- annoksen tilavuus (ml)	Fiproniilia (mg)	S-metopreeniä (mg)	Eprino- mektiiniä (mg)	Pratsi- kvanteelia (mg)
Kissat < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Kissat 2,5–7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Apuaine: Butyylihydroksitolueeni

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissojen heisimato-, sukkulamato- ja ulkoloissekatartuntojen hoitoon tai ennaltaehkäisyyn.
Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu yksinomaan näiden kolmen tartunnan samanaikaiseen hoitoon.

Ulkoloiset

- Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy. Kirppujen häätöön 24 tunnin kuluessa. Yksi hoitokerta ehkäisee tartunnan uusiutumisen vähintään yhden kuukauden ajan.
- Ympäristön kirpputartunnan ehkäisyyn estämällä kirppujen epäkypsien vaiheiden (munat, toukat ja koteloasteet) kehitystä yli kuukauden ajan.
- Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin (FAD, flea allergy dermatitis) hoito-ohjelmaa.
- Puutiaistartunnan (*Ixodes ricinus*) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Puutiaisten häätöön 48 tunnin kuluessa. Yksi hoitokerta ehkäisee uusia puutiaistartuntoja 3 viikon ajan.

Heisimadot

- Heisimatotartuntojen (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*) hoitoon.

Sukkulamadot

- Mahan ja suoliston sukkulamato tartuntojen hoito (*Toxocara cati* -lajin L3-, L4-toukkamuodot ja aikuiset, *Ancylostoma tubaeforme* -lajin L4-toukkamuodot ja aikuiset sekä *Toxascaris leonina*- ja *Ancylostoma braziliense* -lajien aikuismuodot).
- Virtsarakon loismatotartuntojen (*Capillaria plica*) hoitoon.
- Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis* -toukkamuodot) ennaltaehkäisyyn yhden kuukauden ajan.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää sairaille (esim. systeemiset sairaudet, kuume) tai sairaudesta toipuville eläimille.

Ei saa käyttää kaniineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Antokohdan karvat saattavat takkuuntua ja kovettua tilapäisesti annon jälkeen. Tämä on normaalia ja korjautuu itsestään. Antokohdassa saattaa esiintyä lieviä ja ohimeneviä ihoreaktioita (kutinaa, karvattomuutta), mikä häviää ilman hoitoa.

Jos kissa nuolee antokohtaa lääkkeen annon jälkeen, syljeneritys saattaa lisääntyä tilapäisesti ja saattaa esiintyä oksentelua tai ohimeneviä lieviä hermostollisia oireita. Lääkkeen nieleminen saattaa aiheuttaa lisääntynyttä syljeneritystä, oksentelua ja/tai ohimeneviä hermosto-oireita (silmän mustuaisten laajenemista, liikkeiden hapanoivuutta, sekavuutta, apatiaa). Oireet häviävät ilman hoitoa 24 tunnin kuluessa. Tällaiset oireet voidaan minimoida noudattamalla anto-ohjeita.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Paikallisesti iholle (paikallisvaleluun).

Suosittelut minimiannokset ovat 10 mg/painokg fiproniilia, 12 mg/kg (S)-metopreeniä, 0,5 mg/kg eprinomectiiniä ja 10 mg/kg pratsikvanteelia. Valitse kissan painon mukainen paikallisvalelukaadinkoko (tai > 7,5 kg:n painoiselle kissalle kaatimien yhdistelmä).

Tämän eläinlääkevalmisteen käytön pitää perustua yksinomaan varmistettuun ulkoloisten ja sukkulamatojen (sydänmatotautin ennaltaehkäisy mukaan lukien) sekatarvuntaan tai tällaisen sekatarvunnan merkittävään riskiin silloin, kun samanaikainen heisimatotojen häätöhoito on aiheellinen. Jos yhteistartunnan riskiä ei ole, on ensisijaisesti harkittava kapeakirjoisen loislääkkeen käyttöä.

Lääkkeen määräämisen pitää perustua kissan yksilölliseen tarpeeseen kliinisen tutkimuksen, eläimen elinolosuhteiden ja paikallisen epidemiologisen tilanteen (zoonoosiriski mukaan lukien, jos se on olennainen) perusteella, jotta valmistetta käytetään yksinomaan sekartuntojen/sekartuntariskin yhteydessä.

Hoitoa ei saa yleistää yhden eläimen perusteella muihin eläimiin ilman eläinlääkäriin arviota.

Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis* -lajin toukkamuodot) ennaltaehkäisy pitää aloittaa 1 kuukauden kuluessa ensimmäisestä oletetusta sääskialtistuksesta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Valitse oikea paikallisvaleyhdistyskoko kissan painon perusteella.

- Leikkaa läpipainopakkaus saksilla auki pisteviivaa pitkin ja vedä kansi irti.
- Ota paikallisvaleyhdistyskoko pakkauksesta ja pidä sitä pystyasennossa.
- Vedä mäntää hieman ulospäin, kierrä korkkia ja vedä se irti.
- Tee turkkiin jakaus niskan keskikohtaan kallonpohjan ja lapojen väliin siten, että iho tulee näkyviin.
- Aseta kaatimen kärki iholle ja levitä kaatimen koko sisältö yhteen kohtaan iholle.
- Valmiste on tärkeää levittää kuivalle iholle paikkaan, josta kissa ei voi nuolla sitä pois. Pitkäkarvaisille roduille valmiste on annettava huolellisesti iholle eikä karvoihin, jotta valmisteesta saadaan optimaalinen teho.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäisessä kartonkipakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu kartonkikotelossa {EXP} jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Estä eläimiä nuolemasta toisiaan hoidon jälkeen.

Puutiaiset kuolevat hoidon jälkeen yleensä 48 tunnin kuluessa tartunnasta ilman veriateriaa.

Yksittäisiä puutiaisia saattaa kuitenkin kiinnittyä, eikä tautien tarttumista siten voida kokonaan sulkea pois, jos olosuhteet ovat epäsuotuisat.

Eläimen shampookäsittelyn tai pesemisen vaikutusta ei ole tutkittu, joten niitä pitää välttää.

Eläimen lyhytkestoinen kosketus veden kanssa valmisteen annon jälkeisen kuukauden aikana ei todennäköisesti heikennä valmisteen tehoa. Varotoimena suositellaan, ettei eläintä pestä kahteen päivään hoidon jälkeen.

Heisimatotartunta saattaa uusiutua, ellei väli-isäntiä, kuten kirppuja, hiiriä jne. saada hallintaan.

Loiset saattavat muuttua vastustuskykyisiksi tiettyyn luokkaan kuuluville loislääkkeille, jos kyseiseen luokkaan kuuluvia valmisteita käytetään usein. Tämän vuoksi on huomioitava epidemiologiset tiedot kohdelajin senhetkisestä herkkyydestä, jotta vastustuskyvyn kehittymistä myöhemmin voidaan rajoittaa.

Jos kissa asuu tai vierailee alueella, jolla sydänmatoja esiintyy kotoperäisenä, se saattaa saada aikuisten sydänmatojen aiheuttaman tartunnan. Vaikka eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää turvallisesti kissoille, joilla on aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, valmisteen tehoa aikuisia *Dirofilaria immitis* -loisia vastaan ei ole osoitettu. Sen vuoksi suositellaan, että vähintään 6 kuukauden ikäiset kissat, jotka asuvat alueella, jolla sydänmatoja esiintyy kotoperäisenä, testataan sydänmatotartunnan varalta, ennen kuin tätä valmistetta annetaan niille sydänmatojen ennaltaehkäisyyn.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Vain kertavaleluun paikallisesti. Ei saa antaa injektiona, suun kautta tai muun antoreitin kautta. Vältä valmisteen joutumista kissan silmiin.

BROADLINE:n turvallisuutta alle 2 viikon välein annettuna tai alle 0,6 kg:n painoisille ja/tai alle 7 viikon ikäisille pennuille ei ole tutkittu.

BROADLINE ei ole tarkoitettu koirille. Joillakin koiraroduilla saattaa esiintyä lisääntyntä herkkyyttä makrosyklisille laktoneille, mikä saattaa aiheuttaa hermosto-oireita. Valmisteen pääsyä suun kautta Collie- ja vanhaenglanninlammaskoira-rotuisten ja niiden sukulaisrotuisten koirien tai risteytysten elimistöön on vältettävä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen annon yhteydessä ei saa tupakoida, juoda eikä syödä. Pese kädet käytön jälkeen.

Vältä paikallisvaleyhdyksen sisällön pääsyä kosketuksiin sormien kanssa. Jos näin käy, pese valmiste pois vedellä ja saippualla. Jos valmistetta pääsee vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä, koska valmiste saattaa aiheuttaa vähäistä limakalvo- ja silmä-ärsytystä. Jos silmä-ärsytys pitkittyy tai jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Hoidettujen eläinten käsittelyä on vältettävä, kunnes antokohta on kuivunut, eikä lasten saa tänä aikana antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa. Tämän vuoksi suositellaan, etteivät äskettäin hoidetut eläimet saa nukkua omistajan, etenkin lapsen, vieressä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttaville aineille tai apuaineille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tiineys ja maidon erittyminen/imetykset:

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Valmisteen sisältämällä aineilla erikseen tehdyissä laboratoriotutkimuksissa rotalla ja kaniinilla ei löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan valmistetta määräävän eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yliannostus (oireet):

Turvallisuus terveille vähintään 7 viikon ikäisille pennuille on osoitettu enimmillään viisinkertaisella maksimialtistuksella (*eli* enimmillään 15 kertaa suositusannosta suuremmilla annoksilla), jota annettiin 6 kertaa neljän viikon väliajoin. Turvallisuus on varmistettu myös terveille aikuisille kissoille, joita hoidettiin enimmillään 5 kertaa suositusannoksen suuruisilla annoksilla 3 kertaa kahden viikon välein. Lieviä ja ohimeneviä oireita saatetaan havaita, mutta oireet häviävät ilman hoitoa vuorokauden kuluessa, ks. kuvaus kohdassa Haittavaikutukset.

Aikuisten sydänmatojen aiheuttaman tartunnan saaneet kissat sietivät enimmillään kolminkertaisesti maksimialtistuksen suuruisen annoksen (*eli* enimmillään 9 kertaa suositellun annoksen suuruisen annoksen) kolmena hoitokertana neljän viikon välein, eikä haittavaikutuksia esiintynyt.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Valmiste ei saa joutua lammikoihin, vesistöihin eikä ojiin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen ja se on kansainvälisen eläintautijärjestön (World Organisation for Animal Health, OIE) ylläpitämällä merkittävien tarttuvien tautien listalla.

Kartonkikotelo, joka sisältää 1, 3 tai 4 kerta-annoksen 0,3 ml sisältävää paikallisvaleyukaadinta
Kartonkikotelo, joka sisältää 1, 3, 4 tai 6 kerta-annoksen 0,9 ml sisältävää paikallisvaleyukaadinta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.