

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem < 2.5 kg
BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2.5-7.5 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Katra viena aplikatora deva satur:

BROADLINE šķīdums ārīgai lietošanai	Vienības devas tilpums (ml)	Fipronils (mg)	S-metoprēns (mg)	Eprinomektīns (mg)	Prazikvantels (mg)
Kaķi <2.5 kg	0.3	24.9	30.0	1.20	24.9
Kaķi 2.5-7.5 kg	0.9	74.7	90.0	3.60	74.7

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321) 1 mg/ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas
Caurspīdīgs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKIE INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķiem jauktas cestozu, nematožu un ektoparazītu invāzijas ārstēšanai un riska novēršanai. Šīs veterinārās zāles ir indicētas, ja nepieciešama invāzijas ārstēšana vai novēršana visām trim iepriekš minētajām parazītu grupām.

Ektoparazīti

- Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai. Blusas iznīcina 24 stundu laikā. Viena apstrāde ar produktu pasargā no turpmākās invāzijas vismaz vienu mēnesi ilgi.
- Vides invāzijas ar blusām profilaksei, kavējot blusu nepieaugušo stadiju attīstību (olas, kāpuri, kūniņas) vairāk nekā mēnesi.
- Produktu var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta gadījumos.
- Ērču (*Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai. Iznīcina ērces 48 stundu laikā. Viena apstrāde ar produktu pasargā no turpmākās invāzijas līdz 3 nedēļām.

Cestodes

- Plakantārpu invāzijas ārstēšana (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*).

Nematodes

- Zarnu nematožu invāzijas ārstēšana (L3, L4 kāpuri un pieaugušās *Toxocara cati* formas, L4 nepieaugušās un pieaugušās *Ancylostoma tubaeforme* formas, pieaugušās *Toxascaris leonina* un *Ancylostoma braziliense* formas).
- Urīnpūšļa tārpu (*Capillaria plica*) invāzijas ārstēšana.
- Sirdstārpu slimības novēršanai (*Dirofilaria immitis* kāpuri) vienu mēnesi.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Lietojot veterinārās zāles, īpaša uzmanība jāpievērš garspalvaino šķirņu kaķiem, lai pārlicinātos, ka tas ir aplicēts tieši uz ādas, nevis uz apmatojuma, kas var novest pie aktīvās vielas samazinātas biopieejamības, tādējādi samazinot tā efektivitāti.

Ir svarīgi lietot produktu tajos ādas apvidos, kurus kaķis nespēj nolaizīt. Nepieļaut, ka dzīvnieki laiza viens otru pēc ārstēšanas.

Nav datu par vannošanas un šampūna lietošanas ietekmi uz veterināro zāļu lietošanu kaķiem. Tomēr dzīvnieka kontakts ar ūdeni vai viens vai divi samērcēšanās gadījumi mēneša laikā pēc aplikācijas, visticamāk, būtiski neietekmē tā efektivitāti. Piesardzības nolūkos nav ieteicams mazgāt dzīvnieku 2 dienas pēc lokālas ārstēšanas.

Pēc ārstēšanas ar BROADLINE, ērces parasti tika nogalinātas 48 stundu laikā pēc invāzijas bez to piesūkšanās. Tomēr atsevišķu ērcu piesūkšanās gadījumos pēc apstrādes ar produktu nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnēsāšanu.

Lenteņu invāzija var atkārtoties dēļ nepietiekamas blusu un peļu kontroles, kuri ir starpsaimnieki. Parazītu rezistence uz dažām antiparazītu zālēm var izveidoties periodiski lietojot šīs klases komponentes. Tādēļ epidemioloģiskā informācija par mērķa sugu patreizējo jutību ir jāņem vērā, lai ierobežotu iespēju rezistences izveidošanai turpmāk.

Rajonos, kur sastopami sirdstārpi, kaķi var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, kā arī tie kaķi, kuri ieradusies no endēmiskajiem apgabaliem. Lai gan veterinārās zāles var droši lietot kaķiem, invadētiem ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr nekāda terapeitiskā iedarbība pret pieaugušiem *Dirofilaria immitis* nav izveidota.

Tādēļ ir ieteicams, lai visus kaķus, kuri dzīvo endēmiskos apvidos un, kuri ir vecāki par 6 mēnešiem, pirms apstrādes ar līdzekli sirdstārpu profilaksei pārbaudītu uz esošu pieaugušo sirdstārpu invāziju.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Paredzēts tikai pilināšanai uz ādas.

Neinjicēt, nedot orāli vai kādā cita veidā. Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs.

Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts intervālos, mazākos par 2 nedēļām vai kaķēniem, kuri sver mazāk nekā 0,6 kg un jaunāki par 7 nedēļām.

Produkts nav paredzēts lietošanai suņiem. Dažas šķirnes var uzrādīt pastiprinātu jutību pret makrocikliskajiem laktoniem, potenciāli radot neirotoksicitātes simptomus.

Ieteicams izvairīties no produkta orālas uzņemšanas kollījiem, angļu aitu suņiem un radniecīgajām šķirnēm un to krustojumiem.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem, un ir ziņojamā slimība Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijai (OIE).

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Neizmantojie aplikatori jāuzglabā neatvērtā blisteru iepakojumā.

Nepieļaut zāļu saskari ar pirkstiem. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Gadījumā, ja notikusi nejauša saskare ar acīm, rūpīgi izskalojiet acis ar ūdeni, jo produkts var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Ja ir acu kairinājums vai citas blakusreakcijas, jāmeklē medicīnisku palīdzību un jāuzrāda lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tādēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Cilvēkiem, kuriem ir pastiprināta jutība pret kādu no aktīvajām vielām vai palīgvielām vajadzētu izvairīties no kontakta ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc apstrādes var parādīties pārejoša apmatojuma salipšana pie aplikācijas vietas.

Lietošanas vietā var novērot vieglas un pārejošas ādas reakcijas (nieze, apmatojuma izkrišana).

Ja notikusi zāļu laizīšana, var novērot īslaicīgu siekalošanos.

Veterināro zāļu orālas uzņemšanas gadījumos novēro vemšanu un/vai neiroloģiskus simptomus - ataksiju, dezorientāciju, apnoju un acu zīlīšu paplašināšanos.

Visas šīs pazīmes izzūd 24 stundu laikā. Precīza apstrāde samazina šīs parādības (skatīt apakšpunktu 4.9).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Veterināro zāļu drošība grūsnības un laktācijas laikā nav noteikta.

Laboratoriskajos pētījumos ar individuālām sastāvdaļām žurkām un trušiem netika atklāts, ka šīm veterinārajām zālēm ir teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietojiet vienīgi saskaņā ar ieguvuma - riska analīzi un ārstējošā veterinārārsta ieteikumiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato tikai balstoties uz apstiprinātu, jauktu invāziju vai nozīmīgu risku šādai jauktai invāzijai ar ektoparazītiem un nematodēm (ietverot sirds tārpu profilaksi) un kur konkurējošā ārstēšana pret cestodēm ir indicēta. Tā kā nepastāv koinvāzijas risks, lietojot šaura spektra parazitīdus, jāpieņem ka tā ir pirmā terapija.

Racionāla nozīmēšana būtu jāpielāgo individuālām kaķa vajadzībām, pamatojoties uz klīnisko novērtējumu, dzīvnieka dzīves veidu un vietējo epidemioloģisko situāciju (ietverot zoonožu risku, kur nepieciešams), lai risinātu tikai jauktas invāzijas /invāzijas risku.

Ārstēšanu nevajadzētu piemērot citiem dzīvniekiem bez veterinārārsta slēdziena.

Devas:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara fipronilam, 12 mg/kg (S)-metoprēnam, 0.5 mg/kg eprinomektīnam un 10 mg/kg prazikvantelam.

Izvēlēties piemērotu aplikatora izmēru atbilstoši kaķa svaram.

Kaķa svars	Vienības devas tilpums (ml)	Fipronils (mg)	S-metoprēns (mg)	Eprinomektīns (mg)	Prazikvantels (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	Atbilstoša aplikatoru kombinācija				

Lietošanas veids:

Izmantot šķēres, lai nogrieztu blistera malu pa punktoto līniju, tad pavilkt pārklājumu nost. Noņemt aplikatoru no iepakojuma un turēt taisni. Nedaudz atvilkt virzuli, pagriezt un noņemt vāciņu. Pašķirt apmatojumu uz skausta viduslīniju, starp galvaskausa pamatni un starp lāpstiņām līdz redzama āda. Uzlikt šajā vietā aplikatoru galu uz ādas un izspiest visu saturu tieši uz ādas vienā vietā.

Sirds tārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuri) profilaksi jāsāk 1 mēneša laikā pēc odu parādīšanās.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Drošība ir pierādīta ar ne vairāk kā 5 reizes pārsniegtu maksimālo iedarbības devu (t.i. līdz 15 reizes pārsniedzot ieteicamo reizes devu) veselīgiem 7 nedēļu veciem kaķēniem un vecākiem, līdz 6 reizēm ar četru nedēļu intervālu. Tā ir apstiprināta arī veselīgiem pieaugušiem kaķiem, kas ārstēti 3 reizes ar divu nedēļu intervālu, devu, kas 5 reizes pārsniedza ieteicamo. Var novērot vieglas un pārejošas neiroloģiskas pazīmes, tādās kā ataksija, dezorientācija, apātija un acu zīlīšu paplašināšanās, ar strauju atgūšanos nākamajā dienā. Atsevišķos gadījumos var novērot īslaicīgu siekalošanos un/vai vemšanu gan kaķēniem, gan pieaugušiem kaķiem.

Kaķi, inficēti ar sirdstārpiem, ir tolerantāki pret līdz 3 reizes palielinātām maksimālajām devām (t.i. līdz 9 reizēm pārsniedzot ieteicamo devu), katras 4 nedēļas 3 reizes, bez jebkādam blakusreakcijām.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav noteikts.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antiparazītiskie produkti, eprinomecīns kombinācijās ATĶ vet kods: QP54AA54

Veterinārās zāles ir arī lietojams šķīdums lokālai lietošanai, kas satur insekticīdas un akaricīdas aktīvās sastāvdaļas fipronilu un (S) - metoprēnu (ovīcīds un larvicīds) kopā ar endektoīdu eprinomektīnu un cestocīduprazikvantelu, plaša spektra iedarbībai pret kuņģa un zarnu trakta nematodēm, plaušu un plakantārpiem, kā arī urīnpūšļa tārpiem.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīds un akaricīds, kurš pieder fenilpirazola grupai. Fipronils un tā metabolīts fipronila sulfāts darbojas savstarpēji ar liganda hlorīdu kanāliem, kas ir saistīti ar neironu pārvadītāju gamma-aminobutirīnskābi (GABA), kā arī jutīgos (D) un nejutīgos (N) jonu kanālus un glutamāta hlorīdu kanālus (Glu, unikālu bezmugurkaulnieku ligandu hlorīdu kanāli), tādējādi bloķējot pirms – un pēc - sinaptisko hlorīda jonu pārvietošanu šūnu membrānā. Tas noved pie centrālās nervu sistēmas nekoordinētas darbības un insektu un akarīdu bojāejas.

(S)-Metoprēns ir insektu augšanas regulators (IAR) no savienojumu klases, sauktiem par juvenilo hormonu analogiem, kas aptur insektu attīstību kādā no attīstības stadijām. Šī viela darbojas līdzīgi juvenilajiem hormoniem, kas ir cēlonis attīstības apstādināšanai un blusu bojāejai. (S)-metoprēna ovicīdā iedarbība uz dzīvnieka notiek vai nu tieši iekļūstot tikko izdētajās oliņās, vai iekļūstot caur kutikulu pieaugušas blusas organismā. (S)-Metoprēns ir efektīvi aptur blusu oliņu un kāpuru tālāko attīstību, kas pasargā no dzīvnieku tuvākās apkārtnes kontaminācijas ar blusām dažādās to attīstības stadijās.

Eprinomektīns ir endektocīdu klases makrocikliskais laktons. Šīs klases savienojumi selektīvi un ar augstu afinitāti saistās ar glutamāta-hlorīdjonu kanāliem, kas atrodas bezmugurkaulnieku nervu vai muskuļu šūnās. Tas izraisa palielinātu hlorīdjonu caurlaidību šūnu membrānās un nervu vai muskuļu šūnu hiperpolarizāciju, kā rezultātā attiecīgie parazīti tiek paralizēti un iet bojā. Eprinomektīna efektivitātes spektrs ir gastrointestinālās un ekstraintestinālās nematodes.

Prazikvantels ir sintētisks izokvinolona pirazīna derivāts, kas darbojas pret dažādiem parazītiem. Prazikvantels ļoti strauji absorbējas un izraisa smagus cestozu ārējā apvalka bojājumus, ietekmējot divvalento katjona plūsmu, daļēji kalcija jonu homeostāzi, kas izraisa parazīta muskulatūras tetāniskas kontrakcijas un šūnu vakuolizāciju. Tas nodara nopietnu kaitējumu parazītu čaulai, izraisa parazīta kontrakcijas un paralīzi, un vielmaiņas traucējumus, kas visbeidzot noved pie parazīta nāves un tā izvadīšanas. Tā daļēji sagremotās daļas dažkārt var redzēt fēcēs.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Fipronila un (S)-metoprēnan pretektoparazītu aktivitāte ir saistīta ar ciešu kontaktu ar ektoparazītiem vairāk, nekā sistēmiskā iedarbība. Pēc vienas veterināro zāļu lokālas aplikācijas, aktīvās vielas ir atklātas vairākās vietās uz kaķa ķermeņa, ieskaitot astes apvidu pirmajās aplikācijas dienās, izplatoties/kustoties no aplikācijas vietas (starp galvu un pleciem) visapkārt pa dzīvnieka ķermeni. Apmatojumā arī atrodams fipronila sulfons, fipronila fotosabrukšanas elements. Fipronila, fipronila sulfona un (S)-metoprēna koncentrācija apmatojumā ar laiku samazinās, bet ir konstatējama vismaz 42 dienas pēc lietošanas. Lokālā lietošana ar potenciālu orālo ekspozīciju apmatojuma laizīšanas un kopšanas laikā ir rezultāti daļējai sistēmiskai ekspozīcijai, kas ar laiku samazinās. Fipronila un (S)-metoprēna maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 8 līdz 9 stundu laikā. Fipronila sulfons atšķirībā no citām sugām, kaķu organismā neveidojas. Fipronils galvenokārt izdalās ar izkārnījumiem kā nemainīts medikaments. Pēc uzsūkšanās (S) – methoprene tiek ļoti ātri metabolizēts un izvadīts.

Eprinomektīns un prazikvantels iedarbojas sistēmiski un maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedz 48 stundas un 6 stundas pēc ārstēšanas, respektīvi, sasniedz eprinomektīna (C_{max}) no 20.1 ng/ml un prazikvantela 157 ng/ml maksimālo koncentrāciju. Absorbēts eprinomektīns dziļi iespiežas plazmas olbaltumvielās (>99%), tam ir zems klirens asinīs, tas labi izplatās audos. Tā metabolisms ir ierobežots un tas lielākoties izdalās neizmainīts ar izkārnījumiem. Vidējais pussabrukšanas periods šim savienojumam ir 4,75 dienas. Prazikvantelam piemīt vidēja izplatīšanās spēja audos, un ap 64-84% prazikvantela tiek piesaistīti pie plazmas olbaltumvielām.

Prazikvantels iziet aknu vielmaiņu un sekojoši izdalās ar urīnu. Vidējais pussabrukšanas periods prazikvantelam ir 3,08 dienas.

Metabolisma pētījumos *in vitro* un *in vivo* pētījumi liecina, ka nav farmakodinamiskas vai farmakokinētiskā mijiedarbības starp fipronilu, (S)-metoprēnu un prazikvantelu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Glicerola formāls
Dinātrija edetāts (E385)
Propilgallāts (E310)
Tiodipropionskābe
Dimetil izosorbīts
Butilhidroksitoluols (E321)

6.2 Nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš norādīts uz izplatīšanai paredzētā iepakojuma: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Uzglabājot aplikatorus tie jātur neskartā blisteru iepakojumā.
Atvērti aplikatori jāiznīcina nekavējoties.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas šļirces veida aplikators ir no tīra silikonizēta cikliska olefīna kopolimēra (COC), satur 0,3ml vai 0,9ml produkta, noslēgts ar polimēra korķi un ievietots individuālos plastikas blisteros.

Kartona kaste satur 1, 3, 4 aplikatoru(s) (0,3ml katrs).

Kartona kaste satur 1, 3, 4 vai 6 aplikatoru(s) (0,9ml katrs).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Produkts vai tā izlietotais aplikators nedrīkst nonākt dīķos, ūdens tilpnēs vai grāvjos, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/13/157/001–007

9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.eu>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija.

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTE, iepakojuma izmēri of 1, 3, 4 un 6 aplikatori.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem < 2.5 kg

BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2.5-7.5 kg

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Fipronil 24.9 mg

(S)-methoprene 30.0 mg

Eprinomectin 1.20 mg

Praziquantel 24.9mg

Fipronil 74.7 mg

(S)-methoprene 90.0 mg

Eprinomectin 3.60 mg

Praziquantel 74.7mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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. MĒRĶA SUGAS

Kaķi

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lokālai lietošanai.

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Aplikatoru uzglabāt blisterī.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL,
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon
Francija.

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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. RAŽOŠNAS SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Aplikators

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BROADLINE

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0.3 ml

0.9 ml

3. IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)



4. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

5. SĒRIJAS NUMURS

LOT

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem < 2.5 kg
BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2.5-7.5 kg

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:
BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem < 2.5 kg
BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2.5-7.5 kg

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

MERIAL
4 Chemin du Calquet,
31300 Toulouse
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem < 2.5 kg
BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2.5-7.5 kg

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra viena aplikatora deva satur:

BROADLINE šķīdums pilināšanai uz ādas	Vienības devas tilpums (ml)	Fipronils (mg)	S-metoprēns (mg)	Eprinomektīns (mg)	Prazikvantels (mg)
Kaķi <2.5 kg	0.3	24.9	30.0	1.20	24.9
Kaķi 2.5-7.5 kg	0.9	74.7	90.0	3.60	74.7

Papildvielas: Butilhidroksitoluols

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķiem jauktas cestozu, nematožu un ektoparazītu invāzijas ārstēšanai un riska novēršanai. Šīs veterinārās zāles ir indicētas, ja nepieciešama invāzijas ārstēšana vai novēršana visām trim iepriekš minētajām parazītu grupām.

Ektoparazīti

- Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai. Blusas iznīcina 24 stundu laikā. Viena apstrāde ar produktu pasargā no turpmākās invāzijas vismaz vienu mēnesi ilgi.
- Vides invāzijas ar blusām profilaksei, kavējot blusu nepieaugušo stadiju attīstību (olas, kāpuri, kūniņas) vairāk nekā mēnesi.
- Produktu var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alergiskā dermatīta gadījumos. Ērcu (*Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai. Iznīcināt ērces 48 stundu laikā. Viena apstrāde ar produktu pasargā no turpmākās invāzijas līdz 3 nedēļām.

Cestodes

- Plakantārpu invāzijas ārstēšana (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*).

Nematodes

- Zarnu nematožu invāzijas ārstēšana (L3, L4 kāpuri un pieaugušās *Toxocara cati* formas, L4 nepieaugušās un pieaugušās *Ancylostoma tubaeforme* formas, pieaugušā *Toxascaris leonina* and *Ancylostoma braziliense* formas).
- Urīnpūšļa tārpu (*Capillaria plica*) invāzijas ārstēšana.
- Sirdstārpu slimības novēršanai (*Dirofilaria immitis* kāpuri) vienu mēnesi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc apstrādes var parādīties pārejoša apmatojuma salipšana pie aplikācijas vietas. Tas ir normāli un spontāni izzūd. Lietošanas vietā var novērot vieglas un pārejošas ādas reakcijas (nieze, apmatojuma izkrišana), kas izzūd bez papildus ārstēšanas.

Ja kaķis ielaiza zāles, var novērot īslaicīgu siekalošanos, vemšanu un/vai neiroloģiskus simptomus. Orālas uzņemšanas gadījumos novēro vemšanu un/vai neiroloģiskus simptomus (ataksiju, dezorientāciju, apnoju un acu zīlīšu paplašināšanos).

Pazīmes izzūd bez papildus ārstēšanas 24 stundu laikā. Precīza apstrāde samazina šīs parādības

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara fipronilam, 12 mg/kg (S)-metoprēnam, 0.5 mg/kg eprinomektīnam un 10 mg/kg prazikvantelam. Izvēlēties piemērotu aplikatora izmēru (vai aplikatoru kombināciju kaķiem >7.5 kg) atbilstoši kaķa svaram.

Ārstēšanas shēmai jābalstās uz veterinārārsta diagnozi, un jāatbilst individuālām vajadzībām un jāpiemērojas vietējai epidemioloģiskajai situācijai, lai risinātu situācijas ar jauktu invāziju vai invāzijas risku. Veterināro zāļu lietošana jāpamato tikai balstoties uz apstiprinātu, jauktu invāziju vai nozīmīgu risku šādai jauktai invāzijai ar ektoparazītiem un nematodēm (ietverot sirds tārpu profilaksi) un kur konkurējoša ārstēšana ir indicēta pret cestodēm. Gadījumos, kad sirdstārpu slimības profilakse ir indicēta un tajā pašā laikā ir nepieciešama ārstēšana pret sirdstārpiem un profilakse pret ektoparazītiem, BROADLINE var aizvietot monovalentu produktu paredzētu sirdstārpu slimības ārstēšanai. Ja nav koinfekcijas riska, jālemj par šaura spektra pretparazītu līdzekļa lietošanu, kā pirmo terapiju.

Racionāla nozīmēšana būtu jāpielāgo individuālām kaķa vajadzībām, pamatojoties uz klīnisko novērtējumu, dzīvnieka dzīves veidu un vietējo epidemioloģisko situāciju (ietverot zoonožu risku, kur nepieciešams), lai risinātu tikai jauktas invāzijas /invāzijas risku.

Ārstēšanu nevajadzētu piemērot citiem dzīvniekiem bez veterinārārsta slēdziena.

Sirds tārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuri) profilaksi jāsāk 1 mēneša laikā pēc gaidāmo odu parādīšanās.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izvēlēties piemērotu aplikatora izmēru atbilstoši kaķa svaram.

- Izmantot šķēres, lai nogrieztu blistera malu pa punktoto līniju, tad pavilkt pārklājumu nost.
- Noņemt aplikatoru no iepakojuma un turēt taisni.
- Nedaudz atvilkt virzuli, pagriezt un noņemt vāciņu.
- Pašķirt apmatojumu uz skausta viduslīniju, starp galvaskausa pamatni un starp lāpstiņām līdz redzama āda.
- Uzlikt šajā vietā aplikatoru galu uz ādas un izspiest visu saturu tieši uz ādas vienā vietā.
- Produkts jālieto uz sausas ādas apvidos, kur kažķis nevar to nolaižīt. Īpaša uzmanība jāpievērš garspļvaino šķirņu kaķiem, lai pārliecinātos, ka produkts ir aplicēts tieši uz ādas, nevis uz apmatojuma, lai nodrošinātu optimālu efektivitāti.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

Nelietot šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona iepakojuma pēc Derīgs līdz.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nepieļaut, ka dzīvnieki laiza viens otru pēc ārstēšanas.

Pēc ārstēšanas ar BROADLINE, ērces parasti tika nogalinātas 48 stundu laikā pēc invāzijas bez to piesūkšanās. Tomēr atsevišķu ērcu piesūkšanās gadījumos pēc apstrādes ar produktu nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnēsāšanu.

Nav datu par vannošanas un šampūna lietošanas ietekmi uz veterināro zāļu lietošanu kaķiem. Tomēr dzīvnieka kontakts ar ūdeni vai vienu, vai divi samērcēšanās gadījumi mēneša laikā pēc aplikācijas, visticamāk, būtiski neietekmē produkta efektivitāti. Tomēr, piesardzības nolūkos, nav ieteicams mazgāt dzīvnieka 2 dienas pēc ārstēšanas.

Lenteņu invāzija var atkārtoties, dēļ nepietiekamas blusu un peļu kontroles, kuri ir starpsaimnieki. Parazītu rezistence uz dažām antiparazītu zālēm var izveidoties periodiski lietojot šīs klases komponentes. Tādēļ epidemioloģiskā informācija par mērķa sugu patreizējo jutību ir jāņem vērā, lai ierobežotu iespēju rezistences izveidošanai turpmāk.

Rajonos, kur sastopami sirdstārpi, kaķi var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, kā arī tie kaķi, kuri ieradušies no endēmiskajiem apgabaliem. Lai gan veterinārās zāles var droši lietot kaķiem, invadētiem ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr nekāda terapeitiskā iedarbība pret pieaugušiem *Dirofilaria immitis* nav izveidota. Tādēļ ir ieteicams, lai visus kaķus, kuri dzīvo endēmiskos apvidos un, kuri ir vecāki par 6 mēnešiem, pirms apstrādes ar līdzekli sirdstārpu profilaksei pārbaudītu uz esošu pieaugušo sirdstārpu invāziju.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Paredzēts tikai pilināšanai uz ādas. Neinjicēt, nedot orāli vai kādā cita veidā. Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs.

Šo zāļu drošums nav pētīts intervālos, mazākos par 2 nedēļām vai kaķēniem, kuri sver mazāk nekā 0,6 kg un jaunāki par 7 nedēļām.

Produkts nav paredzēts lietošanai suņiem. Dažas šķirnes var uzrādīt pastiprinātu jutību pret makrocikliskajiem laktoniem, potenciāli radot neirotoksicitātes simptomus. Ieteicams izvairīties no produkta orālas uzņemšanas kollijiem, angļu aitu suņiem un radniecīgajām šķirnēm un to krustojumiem.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Neizmantotie aplikatori jāuzglabā neatvērtā blisteru iepakojumā. Izlietotie iepakojumi nekavējoties jāiznīcina (skatīt nākamajā nodaļā).

Nepieļaut zāļu saskari ar pirkstiem. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Gadījumā ja ir nejauša saskare ar acīm, kārtīgi izskalojiet acis ar ūdeni, jo produkts var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Ja ir acu kairinājums vai citas blakusreakcijas, jāmeklē medicīnisku palīdzību un jāuzrāda lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tādēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem. Cilvēkiem, kuriem ir pastiprināta jutība pret kādu no aktīvajām vielām vai palīgvielām, vajadzētu izvairīties no kontakta ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Veterināro zāļu drošība grūsnības un laktācijas laikā nav noteikta.

Laboratoriskajos pētījumos ar individuālām sastāvdaļām žurkām un trušiem netika atklāts, ka šīm veterinārajām zālēm ir teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietojiet vienīgi saskaņā ar ieguvuma - riska analīzi un ārstējošā veterinārārsta ieteikumiem.

Pārdozēšana (simptomi):

Drošība ir pierādīta ar ne vairāk kā 5 reizes pārsniegtu maksimālo iedarbības devu (t.i. līdz 15 reizes pārsniedzot ieteicamo reizes devu) veseliem 7 nedēļu veciem kaķēniem un vecākiem, līdz 6 reizēm ar četru nedēļu intervālu. Tā ir apstiprināta arī veseliem pieaugušiem kaķiem, kas ārstēti 3 reizes ar divu nedēļu intervālu, ar devu, kas 5 reizes pārsniedza ieteicamo. Var novērot vieglas un pārejošas neiroloģiskas pazīmes, tādās kā ataksija, dezorientācija, apātija un acu zīlīšu paplašināšanās, ar strauju atgūšanos nākamajā dienā. Atsevišķos gadījumos var novērot īslaicīgu siekalošanos un/vai vemšanu gan kaķēniem, gan pieaugušiem kaķiem.

Kaķi, inficēti ar sirdstārpiem, ir toleranti pret līdz 3 reizes palielinātām maksimālajām devām (t.i. līdz 9 reizēm pārsniedzot ieteicamo devu), katras 4 nedēļas 3 reizes, bez jebkādam blakusreakcijām.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Produkts nedrīkst nonākt dīķos, ūdens tilpnēs, grāvjos, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.eu>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem, un ir ziņojamā slimība Pasaules dzīvnieku veselības organizācijā.

Kartona kaste satur 1, 3 vai 4 aplikatoru(s) ar vienu devu 0.3 ml

Kartona kaste satur 1, 3, 4 vai 6 aplikatoru(s) ar vienu devu 0.9 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.