

PROSPECT PENTRU
BROADLINE soluție spot-on pentru pisici < 2,5 kg
BROADLINE soluție spot-on pentru pisici de 2,5 – 7,5 kg

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
FR-69007 LYON
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL
4 Chemin du Calquet,
FR-31300 Toulouse
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BROADLINE soluție spot-on pentru pisici < 2,5 kg
BROADLINE soluție spot-on pentru pisici de 2,5-7,5 kg

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare unitate dozată (aplicator) conține:

BROADLINE soluție spot-on	Volumul unității dozate (ml)	Fipronil (mg)	S-methoprene (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Pisici < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Pisici de 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Excipient: Butilhidroxitoluen.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru pisici infestate sau în pericol de a fi infestate concomitent cu cestode, nematode și ectoparaziți. Produsul medicinal veterinar este indicat în mod special în cazul în care toate cele trei grupuri sunt vizate în același timp.

Ectoparaziți

- Tratamentul și profilaxia infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Elimină puricii în 24 de ore de la aplicare. Un tratament oferă protecție împotriva unei noi infestații timp de cel puțin o lună.
- Prevenirea contaminării mediului cu purici prin inhibarea dezvoltării puricilor aflați în toate stadiile de dezvoltare (ouă, larve și pupe) timp de peste o lună.
- Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).



- Tratamentul și profilaxia infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*). Elimină căpușele în 48 de ore de la aplicare. Un tratament oferă protecție împotriva unei noi infestații timp de până la 3 săptămâni.

Cestode

- Tratamentul infestațiilor cu viermi plăți (cestode) (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*).

Nematode

- Tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L3, L4 și adulți de *Toxocara cati*, larve L4 și adulți de *Ancylostoma tubaeforme* și formele adulte de *Toxocara leonina* și *Ancylostoma braziliense*).
- Tratamentul infestațiilor cu viermii vezicii urinare (*Capillaria plica*).
- Prevenirea dirofilariozei cardiace (larve de *Dirofilaria immitis*) timp de o lună.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animale bolnave (ex. boli sistemice, febră) sau în convalescență.

Nu se utilizează pentru iepuri.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

După tratament, temporar blana poate căpăta un aspect lipicios la locul aplicării. Acest lucru este normal și se rezolvă de la sine. Pot apărea reacții ușoare și trecătoare la nivelul pielii la locul aplicării produsului (alopecie locală, prurit) care vor dispărea fără tratament.

Dacă pisica se linge pe blană după tratament, poate fi observată salivare excesivă temporară. Ingerarea produsului poate duce la vomă și/sau simptome neurologice trecătoare cum sunt ataxia, dezorientarea, apatia și dilatarea pupilei. Toate aceste simptome se rezolvă spontan în 24 de ore. Aplicarea corectă va minimaliza apariția acestor reacții

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.

Dozele minime recomandate sunt 10 mg/kg greutate corporală pentru fipronil, 12 mg/kg pentru (S)-methoprene, 0,5 mg/kg pentru eprinomectină și 10 mg/kg pentru praziquantel.

Produsul trebuie utilizat numai dacă infestația mixtă este confirmată sau dacă există riscul de infestație mixtă cu ectoparaziți și nematode (inclusiv pentru prevenirea dirofilariozei) și când este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor. În absența riscului de contaminare concomitentă, se recomandă ca primă soluție de tratament un parazitocid cu spectru de acțiune restrâns.



Indicația în utilizare trebuie adaptată în funcție de nevoile pisicii determinate de evaluarea clinică, modul de viață al animalului și situația epidemiologică locală (inclusiv riscurile zoonotice acolo unde este cazul) astfel încât să fie utilizat exclusiv în situațiile de infestație sau risc de infestație mixtă.

Tratamentul nu trebuie extrapolat de la un animal la un altul fără avizul medicului veterinar.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (larve *Dirofilaria immitis*), produsul se va aplica începând cu 1 lună înainte de prima expunere la țânțari.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Alegeți aplicatorul potrivit în funcție de greutatea pisici.

- Folosiți foarfeca pentru a tăia blisterul de-a lungul liniei punctate, după care trageți de folie
- Scoateți aplicatorul din ambalaj și țineți-l cu vârful în sus.
- Trageți pistonul înapoi încet, rotiți și scoateți capacul.
- Faceți cărare prin blană în zona mediană a gâtului, între baza craniului și omoplați astfel încât să fie vizibilă pielea.
- Poziționați vârful aplicatorului pe piele și aplicați întreg conținutul direct pe piele într-un singur loc.
- Produsul trebuie aplicat pe pielea uscată în zonele în care pisica nu se poate linge. La rasele cu blana lungă, trebuie acordată atenție sporită aplicării produsului direct pe piele și nu pe blană pentru a asigura o eficacitate optimă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul de carton original pentru a se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

A se asigura că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

După tratament, căpușele sunt în general omorâte în 48 de ore de la infestație fără să realizeze activitatea hematofagă. Cu toate acestea, este posibil ca unele căpușe să rămână pe animal și din acest motiv, nu poate fi exclusă complet transmiterea unor boli infecțioase.

Nu există date disponibile, cu privire la efectul îmbăierii/șamponării asupra eficienței produsului, la pisici. Contactul animalului cu apa pentru scurt timp o dată pe lună, după aplicarea produsului este puțin probabil să reducă în mod semnificativ eficiența produsului. Cu toate acestea ca precauție, nu se recomandă îmbăierea animalului timp de 2 zile după tratament.

Infestația cu viermi plăți poate recidiva dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare cum ar fi puricii, șoareci etc.



Rezistența paraziților la o anumită clasă de medicamente antiparazitare se poate dezvolta ca urmare a utilizării frecvente a unui compus din acea clasă. De aceea, trebuie luate în considerare informațiile disponibile referitoare la susceptibilitatea actuală a speciei țintă pentru a limita posibilitatea unei viitoare selecții a rezistenței.

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestate cu dirofilarii adulte. Cu toate că produsul poate fi administrat pisicilor infectate cu dirofilarii adulte, nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva dirofilariilor adulte *Dirofilaria immitis*. De aceea se recomandă ca toate pisicile cu vârsta de 6 luni sau peste 6 luni, care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară, să fie testate pentru a vedea dacă sunt infestate cu dirofilarii adulte înainte de aplicarea produsului profilactic.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Exclusiv pentru aplicare spot-on. A nu se injecta, a nu se administra oral sau pe orice altă cale de administrare. A se evita contactul cu ochii pisicii.

Siguranța produsului BROADLINE nu a fost testată pentru intervale mai mici de 2 săptămâni sau la pui de pisică cu greutatea sub 0,6 kg și/sau vârsta de 7 săptămâni.

BROADLINE nu este destinat utilizării la câini. Anumite rase de câini pot avea o susceptibilitate crescută la lactonele macrociclice, care pot produce efecte neurotoxice. Ingerarea de către rase ca Collie, Câini ciobănești englezi și rase mixte sau înrudite cu acestea trebuie astfel evitată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului. A se spăla bine mâinile după utilizare.

A se evita contactul degetelor cu conținutul aplicatorului. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți temeinic cu apă deoarece produsul poate cauza iritații oculare ușoare. Dacă iritațiile oculare persistă sau apar efecte adverse, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita manipularea animalului până nu se usucă locul în care a fost aplicat produsul, de asemenea copiii nu trebuie să se joace cu animalele în această perioadă. De aceea se recomandă ca animalele tratate recent să nu doarmă cu stăpânii, mai ales cu copiii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare din substanțele active sau excipienți nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Gestația și lactația:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator pentru fiecare substanță activă efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice, materno-toxice. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu a medicului veterinar.

Supradozare (simptome):

S-a demonstrat siguranța în utilizare la pui de pisică sănătoși cu vârsta de 7 săptămâni sau mai mari care au primit o doză de până la 5 ori mai mare decât doza maximă admisă (ex. de până la 15 ori doza recomandată), tratați de până la 6 ori, la intervale de patru săptămâni. S-a demonstrat de asemenea siguranța în utilizare la pisici adulte sănătoase tratate de 3 ori la intervale de 2 săptămâni cu o doză de până la 5 ori doza recomandată. Pot fi observate semne neurologice tranzitorii cum ar fi ataxia, dezorientarea, apatia și pupile dilatate, care de obicei se rezolvă spontan a doua zi – vezi descrierea acestora în secțiunea 6.

Pisicile infectate cu adulți de dirofilaria au tolerat până la de 3 ori doza maxim admisă (ex. de până la 9 ori doza recomandată), 3 tratamente la intervale de 4 săptămâni, fără niciun efect advers.



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în lacuri, cursuri de apă sau șanțuri datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Echinococoza reprezintă un risc pentru oameni și este una din bolile monitorizate de Organizația mondială pentru sănătate animală (OIE).

Cutie de carton cu 1, 3 sau 4 unități dozatoare cu aplicatoare de 0,3 ml

Cutie de carton cu 1, 3, 4 sau 6 unități dozatoare cu aplicatoare de 0,9 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

