

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

BROADLINE spot-on lösning för katt < 2,5 kg

BROADLINE spot-on lösning för katt 2,5-7,5 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Varje endosapplikator innehåller:

	Volym (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprinomektin (mg)	Praziquantel (mg)
Katt <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Katt 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Hjälpämnen:

Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.

Klar färglös till gul till röd/brun lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Till katt med eller med risk för blandinfestation av cestoder, nematoder och ektoparasiter. Läkemedlet är indikerat när behandling mot alla tre grupperna samtidigt eftersträvas.

Ektoparasiter

- Behandling och förebyggande behandling mot loppor (*Ctenocephalides felis*). Elimineras loppor inom 24 timmar. En behandling förebygger nya loppangrepp under minst en månad.
- Förhindrar loppkontaminering av omgivningen genom att hämma utvecklingen av omogna stadier (ägg, larver, puppor) under minst en månad.
- Produkten kan användas som en del av ett kontrollprogram mot loppallergi (FAD).
- Behandling och förebyggande behandling mot fästingar (*Ixodes ricinus*). Elimineras fästingar inom 48 timmar. En behandling förebygger nya fästingangrepp i upp till 3 veckor.
- Behandling mot skabb hos katt (*Notoedres cati*).

Cestoder

- Behandling av infestation med bandmask (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (adult) och *Joyeuxiella fuhrmanni* (adult).

Nematoder

- Behandling av infestation med gastrointestinala nematoder (*Toxocara cati*: L3, L4 larver och adulta, *Toxascaris leonina*: adulta, *Ancylostoma tubaeforme* och *Ancylostoma ceylanicum*: L4 larver och adulta och *Ancylostoma braziliense*: adulta).
- Behandling av infestation med lungmask hos katt (*Aelurostrongylus abstrusus*: L3-larver, L4-larver och adulta, *Troglostrongylus brevior*: L4-larver och adulta).
- Behandling av infestation med urinblåsemask (*Capillaria plica*).
- Förebyggande behandling mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis* larver) som räcker i en månad.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till sjuka djur eller djur under konvalescens.

Använd inte till kaniner.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Var särskilt uppmärksam vid applicering av läkemedlet på långhåriga raser. Se till att det appliceras direkt på huden och inte i pälsen, då detta kan leda till lägre biotillgänglighet av de aktiva substanserna och därmed försämrade behandlingseffekt.

Det finns inga studier gjorda på hur bad eller schamponering påverkar effekten av läkemedlet på katt. Kortvarig kontakt med vatten vid ett eller ett par tillfällen under månaden efter behandling reducerar sannolikt inte signifikant behandlingseffekten. Som försiktighetsåtgärd rekommenderas inte bad inom 2 dagar efter behandling.

Efter behandling med BROADLINE dör normalt fästingarna inom 48 timmar efter infestation utan att ha sugit blod. Det kan dock inte undvikas att enstaka fästingar kan bita sig fast på den behandlade katten. Överföring av smittsamma sjukdomar kan därför inte helt uteslutas.

Bandmaskinfestation kan återkomma om inte åtgärder för att kontrollera mellanvärdar såsom loppor och möss vidtas.

Hos vissa individer kan infestation med *Notoedres cati* vara svår eller kompliceras av bakteriella infektioner. Dessa svåra fall kan kräva samtidig behandling.

Resistens kan utvecklas mot en specifik klass antiparasitära läkemedel vid frekvent användande av en substans från samma klass. Hänsyn skall därför tas till epidemiologisk information om målarters rådande känslighet för att begränsa möjligheten för framtida selektion för resistens.

Katter i områden med endemisk förekomst av hjärtmask, eller katter som skall resa till sådana områden, kan infekteras med adult hjärtmask. Även om läkemedlet kan administreras säkert till katter infekterade med adult hjärtmask, har ingen terapeutisk effekt mot adult *Dirofilaria immitis* fastställts. Det rekommenderas därför att alla katter 6 månader eller äldre i områden med endemisk förekomst av hjärtmask testas för infestation med adult hjärtmask innan förebyggande hjärtmaskbehandling med produkten sätts in.

Vissa katter med uppenbara infestationer av *Joyeuxiella spp.* kan ändå ha en hög andel juvenila maskar som inte är känsliga för produkten. Därför rekommenderas uppföljning efter behandling vid sådana infestationer.

För att minska risken för nya loppangrepp rekommenderas det att alla katter i hushållet behandlas. Även andra djur som lever i samma hushåll ska behandlas med en för dem lämplig produkt.

Alla stadier av loppor kan angripa kattens sovkorg, liggunderlag och andra vanliga viloplatser, som mattor och stoppade möbler. Vid omfattande loppangrepp och när bekämpningsåtgärderna påbörjas bör dessa områden behandlas med en lämplig produkt och därefter dammsugas regelbundet.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Enbart för spot-on (topikal) administrering. Injicera inte, administrera inte oralt eller via någon annan administreringsväg. Undvik kontakt med kattens ögon.

Det är viktigt att se till att läkemedlet appliceras på ett hudområde där katten inte kommer åt att slicka bort det, i nacken eller mellan skulderbladen. Undvik att djur slickar varandra efter behandlingen.

I säkerhetsstudier orsakade oralt intag av läkemedlet i vanliga eller mindre vanliga fall kräkningar, hypersalivering och/eller övergående neurologiska symtom som ataxi, desorientering, apati och pupillutvidgning. I säkerhetsstudier efter marknadsintroduktion har muskeltremor rapporterats i mycket sällsynta fall. Dessa symtom övergår ofta spontant inom 24 timmar. I mycket sällsynta fall kan symtomatisk behandling krävas.

Säkerheten av läkemedlet har inte testats vid behandlingsintervaller under 2 veckor eller hos kattungar som väger under 0,6 kg och/eller är yngre än 7 veckor. Läkemedlet är inte avsett för kattungar som väger under 0,6 kg och/eller är yngre än 7 veckor.

Läkemedlet är inte framtaget för användning till hund. Vissa hundraser kan ha ökad känslighet för makrocycliska laktoner vilket kan leda till neurologiska biverkningar. Oralt intag av hundar, särskilt collie-raser, old english sheepdogs och besläktade raser eller korsningar bör därför undvikas.

Infestation med Echinococcus utgör en risk för människa, och är en anmälningspliktig sjukdom enligt världsorganisationen för djurhälsa (OIE).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Rök, drick eller ät inte vid applicering.

Använd handskar vid hantering av läkemedlet. Tvätta händerna omedelbart efter användning.

Oanvänd applikator skall förvaras i det intakta blistret.

Undvik att fingrarna kommer i kontakt med innehållet i applikatorn. Vid spill på händerna tvätta med tvål och vatten. Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med rent vatten, då denna produkt kan orsaka mild irritation i ögon och slemhinnor. Om ögonirritation kvarstår eller om biverkningar uppkommer, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Behandlade djur bör inte hanteras förrän appliceringsstället har torkat. Barn bör inte leka med behandlade djur förrän appliceringsstället har torkat. Nyligen behandlade djur ska inte sova med ägaren, speciellt inte med barn.

Personer som är överkänsliga för fipronil, (S)-metopren, eprinomectin eller praziquantel eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I kliniska studier har övergående hopklumpning eller tovning av pälsen samt milda och övergående hudreaktioner vid appliceringsstället (klåda, håravfall) vanligen observerats efter behandling.

I kliniska studier observerades övergående kraftig hypersalivering vanligen efter att katten slickade appliceringsstället efter behandlingen.

Symtom i magtarmkanalen och/eller neurologiska symptom kan uppstå efter oavsiktligt oralt intag av läkemedlet (se avsnitt 4.5). Övergående blindhet eller nedsatt syn har observerats i mycket sällsynta fall baserat på säkerhetserfarenhet efter marknadsföring.

Symtomatisk behandling kan krävas om dessa symptom inte går över spontant inom 24 timmar. En korrekt applicering minskar risken för uppkomsten av dessa biverkningar (se avsnitt 4.9).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Laboratiestudier med de ingående substanserna på råtta och kanin har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Spot-on användning.



Användandet av läkemedlet ska baseras på konstaterad eller signifikant risk för blandinfestation med ektoparasiter och nematoder (inklusive förebyggande behandling mot hjärtmask) och där samtidig behandling mot bandmask är indikerad. Vid frånvaro av risk för blandinfestation ska behandling med ett smalspektralt parasitmedel övervägas som förstaval.

Förskrivning ska anpassas kattens individuella behov, baserat på klinisk bedömning, djurets livsstil samt den lokala epidemiologiska situationen (inkluderat zoonosrisk när relevant) för att enbart svara på situationer med blandinfestationer eller risk för sådana.

Behandling ska inte extrapoleras från ett djur till ett annat utan veterinär bedömning.

Dos:

Den lägsta rekommenderade dosen är 10 mg/kg kroppsvikt fipronil, 12 mg/kg för (S)-metopren, 0,5 mg/kg för eprinomektin och 10 mg/kg för prazikvantel.

Välj lämplig storlek på applikatorn motsvarande kattens vikt.

Kattens vikt	Volym (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (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	Lämplig kombination av applikatorer				

Administreringsätt:

Använd en sax för att klippa blistret längs den streckade linjen och dra av folien.

Ta ur applikatorn ur förpackningen och håll den upprätt. Dra upp pistongen något, vrid och dra av locket. Dela pälsen i nackens mitt, mellan skallbasen och skulderbladen, så att huden blir synlig.

Placera applikatorns spets på huden och töm hela innehållet direkt på huden på en punkt.

Förebyggande behandling mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis* larver) ska påbörjas inom en månad efter första förväntade exponering av myggor.

Behandling mot *Aelurostrongylus abstrusus* kan kräva en ytterligare administrering en månad efter det första behandlingstillfället.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Säkerheten har demonstrerats med upp till 5 gånger maximal exponeringsdos (dvs. 15 gånger rekommenderad dos) hos friska kattungar 7 veckor eller äldre och behandlade upp till 6 gånger var 4:e vecka. Säkerheten har också demonstrerats hos friska vuxna katter behandlade 3 gånger varannan vecka med upp till 5 gånger rekommenderad dos. Milda övergående neurologiska biverkningar som ataxi, desorientering, apati och pupillutvidgning kan observeras, vilka övergår spontant till följande dag. Övergående salivering och/eller kräkningar kunde också observeras hos både kattungar och vuxna katter i enstaka fall.

Katter infekterade med adult hjärtmask tolererade utan biverkningar upp till 3 gånger maximal exponeringsdos (dvs. 9 gånger rekommenderad dos) när de behandlades 3 gånger var fjärde vecka.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära medel, insektsdödande medel, avermektiner, eprinomektinkombinationer.
ATCvet-kod: QP54AA54.

Läkemedlet är ett spot-on preparat för topikal användning innehållande de insekticida och akaricida substanserna fipronil (adulticid) och (S)-metopren (ovicid och larvicid), kombinerat med endektociden eprinomektin och cestociden prazikvantel för att ge bredspektrum-aktivitet mot gastrointestinala nematoder, lungmask, bandmask samt hårmask.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fipronil är en insekticid och akaricid som tillhör fenylypyrazolfamiljen. Fipronil och dess metabolit fipronilsulfon verkar vid ligandreglerade kloridjonkanaler, i synnerhet de reglerade av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA), och även vid desensiterande (D) och icke desensiterande (N) kanaler reglerade av glutamat (Glu, ligandreglerade kloridjonkanaler unika för evertetrater), och därigenom blockera den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över cellmembran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur.

(S)-metopren är en så kallad "insect growth regulator" (IGR) som ingår i klassen juvenila hormonanaloger vilka hämmar utvecklingen av immatura stadier av insekter. (S)-metopren imiterar juvenilt hormons verkningsätt och orsakar hämmad utveckling och död hos loppornas utvecklingsstadier. (S)-metoprenets ovida aktivitet på det behandlade djuret är resultatet av antingen direkt penetration genom äggskalet hos nyligen lagda ägg eller absorption via adulta lopporns kutikula. (S)-metopren hindrar också utvecklingen av lopplarver och puppor, vilket förhindrar att miljön runt behandlade djur kontamineras av loppor i tidiga utvecklingsstadier.

Eprinomektin är en endectocid som tillhör gruppen makrocycliska laktoner. Föreningar ur gruppen binder selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler som förekommer i ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller. Detta leder till en ökad permeabilitet av kloridjoner över cellmembranen med en hyperpolarisering av nerv- eller muskelceller, vilket i sin tur leder till parasitens förlamning och död. Eprinomektin har effekt mot gastrointestinala nematoder samt nematoder som lever utanför mag-tarmkanalen.

Prazikvantel är ett syntetiskt pyrasinisokinolin-derivat aktivt mot bandmask. Prazikvantel tas snabbt upp över parasitens hud och påverkar membranpermeabiliteten hos cestoder och därmed flödet av divalenta katjoner, speciellt kalciumjonhomeostas, vilket anses bidra till den snabba muskelsammandragningen och vakuoliseringen. Detta resulterar i svåra skador i integumentet, sammandragningar och paralyt, störningar i metabolismen och slutligen död och utsöndring av parasiten. Sönderfallande och delvis upplösta fragment kan ibland ses i feces.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den antiparasitära effekten av fipronil och (S)-metopren utövas genom direktkontakt av parasiterna snarare än genom systemisk exponering. Efter en enkel topikal administrering av läkemedlet kunde de aktiva substanserna påvisas på olika områden på kattkroppen, inklusive kaudala, inom de första dagarna efter applicering. Detta indikerar spridning från appliceringsstället (mellan huvudet och skulderbladen) över djurets kropp.

Fipronilsulfon, en fotometabolit av fipronil, återfinns också i pälsen. Koncentrationerna av fipronil, fipronilsulfon och (S)-metopren sjunker över tid, men förblir detekterbara i minst 42 dagar efter dosering. Topikal applicering, inklusive oral exponering från eventuell slickning, resulterar också i en systemisk exponering som sjunker över tid. Maximal plasmakoncentration av fraktionen absorberad fipronil och (S)-metopren nås inom 8 till 9 timmar.

Till skillnad från andra djurslag bildas inte fipronilsulfon i katten. Fipronil utsöndras i huvudsak ometaboliserad. Absorberad (S)-metopren metaboliseras och utsöndras mycket snabbt.

Eprinomektin och prazikvantel verkar systemiskt, med maximal plasmakoncentration inom 48 respektive 6 timmar efter behandling. Maximal genomsnittlig plasmakoncentration (C_{max}) för eprinomektin är 20,1 ng/ml och för prazikvantel 157 ng/ml.

Absorberad eprinomektin har hög bindningsgrad till plasmaproteiner (>99 %), låg elimineringsgrad i blod och hög distributionsgrad i vävnad. Metabolismen är begränsad och eprinomektin utsöndras i huvudsak oförändrad via feces. Den genomsnittliga halveringstiden är 4,75 dagar. Prazikvantel har moderat distributionsgrad i vävnad. Proteinbindningsgraden för prazikvantel är omkring 64-84 %. Prazikvantel metaboliseras i levern och utsöndras via njurarna. Halveringstid i plasma för prazikvantel är 3,08 dagar.

In vitro och *in vivo* studier har visat att det inte föreligger någon farmakodynamisk eller farmakokinetisk interaktion mellan fipronil, (S)-metopren, eprinomektin och prazikvantel.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerolfomal
Dinatriumedetat (E385)
Propylgallat (E310)
Tiodipropionsyra
Dimetylisosorbid
Butylhydroxitoluen (E321)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 2 år för 0,3 ml förpackningar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 år för 0,9 ml förpackningar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara applikatorn i blisterförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara oanvänd applikator i intakt blisterförpackning.

Använd applikator ska kasseras direkt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Sprutformad endosapplikator (klar silikoniserad cyklisk olefin copolymer (COC)) försluten med en polymerhätta. Applikatorn innehåller 0,3 ml eller 0,9 ml och är placerad i individuell blister.

Kartong innehållande 1, 3, 4 eller 15 applikatorer (å 0,3 ml).

Kartong innehållande 1, 3, 4, 6 eller 15 applikatorer (å 0,9 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

BROADLINE eller tomma läkemedelsbehållare får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/157/001–009

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 04/12/2013

Datum för förnyat godkännande: 24/09/2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.