

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BROADLINE soluzione spot-on per gatti < 2,5 kg

BROADLINE soluzione spot-on per gatti di peso compreso tra 2,5 e 7,5 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Ogni applicatore monodose dispensa:

	Volume della singola dose (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (mg)
Gatti < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Gatti di 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1 mg/ml.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida da incolore a giallo a rosso/marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per gatti affetti da, o che sono a rischio di infestazioni miste causate da cestodi, nematodi ed ectoparassiti. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente quando tutti i tre gruppi di parassiti devono essere trattati contemporaneamente.

Ectoparassiti

- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Elimina le pulci entro 24 ore. Un trattamento previene ulteriori infestazioni per almeno un mese.
- Previene la contaminazione dell'ambiente da pulci inibendo lo sviluppo degli stadi immaturi delle pulci (uova, larve e pupe) per almeno un mese.
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di un trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulce (DAP).
- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*). Elimina le zecche entro 48 ore. Un trattamento impedisce ulteriori infestazioni fino a 3 settimane.
- Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*).

Cestodi

- Trattamento delle infestazioni da tenie (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (adulti), e *Joyeuxiella fuhrmanni* (adulti)).

Nematodi

- Trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali (larve L3, L4, e adulti di *Toxocara cati*, adulti di *Toxascaris leonina*, larve L4 e adulti di *Ancylostoma tubaeforme* e *Ancylostoma ceylanicum*, e adulti di *Ancylostoma braziliense*).
- Trattamento delle infestazioni da vermi polmonari dei felini (larve L3, larve L4 e adulti di *Aelurostrongylus abstrusus*, larve L4 e adulti di *Troglostrongylus brevior*).
- Trattamento delle infestazioni da vermi vescicali (*Capillaria plica*).
Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (larve di *Dirofilaria immitis*) per un mese.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali malati o convalescenti.

Non usare nei conigli.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prestare particolare attenzione quando si applica il medicinale veterinario nelle razze a pelo lungo, assicurandosi che sia applicato direttamente sulla pelle e non sul pelo, in quanto questo potrebbe portare ad una minore biodisponibilità dei principi attivi e quindi, ad una efficacia ridotta.

Non sono disponibili dati sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del medicinale veterinario nei gatti. Tuttavia, è improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua in una o due occasioni durante il mese successivo all'applicazione possa ridurre in maniera significativa la sua efficacia. A scopo precauzionale, si sconsiglia di fare il bagno agli animali nei 2 giorni successivi al trattamento topico.

Dopo il trattamento con BROADLINE, le zecche saranno generalmente eliminate entro 48 ore dopo l'infestazione senza avere assunto il pasto di sangue. Tuttavia, poichè non è possibile escludere che, dopo il trattamento, singole zecche possano attaccarsi al gatto, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

È possibile che l'infestazione da tenie si ripresenti, se non vengono intraprese misure di controllo nei confronti degli ospiti intermedi, come le pulci, topi ecc.

In alcuni singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave o complicata da infezioni batteriche. In questi casi gravi può essere necessario un trattamento concomitante.

Si può sviluppare una resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antiparassitari, dopo un uso frequente di un composto di quella classe. Pertanto, si devono considerare le informazioni epidemiologiche sull'effettiva sensibilità delle specie bersaglio presenti per limitare la possibilità di selezionare una resistenza in futuro.

I gatti che vivono o che hanno viaggiato in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Nonostante il medicinale veterinario possa essere applicato senza problemi in gatti infestati da dirofilarie adulte, non è stato dimostrato alcun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i gatti, a partire dai 6 mesi di età, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, vengano sottoposti a test diagnostici al fine di accertare una eventuale infestazione sostenuta da dirofilarie adulte prima di iniziare il trattamento con il prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare.

Alcuni gatti con infestazione diagnosticata da *Joyeuxiella spp.* possono tuttavia essere portatori di un'ingente quantità di forme giovanili, che non sono sensibili al prodotto; in caso di tali infestazioni si raccomanda quindi un follow up successivo al trattamento.

Per ridurre le reinfestazioni dovute alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i gatti conviventi. Si devono trattare con un prodotto adatto anche altri animali che vivono nella stessa casa.

Le pulci, ad ogni stadio di crescita, possono infestare la cuccia del gatto, le coperte e le zone di riposo abituali come tappeti e tessuti d'arredamento. Queste zone, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattate con un insetticida ambientale apposito e regolarmente ripulite con un aspirapolvere.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per applicazione spot-on. Non iniettare, non somministrare per via orale o mediante qualsiasi altra via. Evitare il contatto con gli occhi del gatto.

È importante che il medicinale veterinario sia applicato sulla cute in una zona dove il gatto non riesca a leccarsi: sul collo, tra le scapole. Impedire agli animali di leccarsi l'un l'altro, dopo il trattamento.

In studi di innocuità, l'ingestione orale del medicinale veterinario provocava vomito, ipersalivazione e/o disturbi neurologici transitori come atassia, disorientamento, apatia e dilatazione pupillare, con frequenza da comunemente a non comunemente. Tremori muscolari sono stati segnalati in casi molto rari, da prove di innocuità post marketing. Questi fenomeni, di norma, si risolvono spontaneamente entro 24 ore. In casi molto rari, può essere necessario un trattamento sintomatico.

Non è stata dimostrata l'innocuità del medicinale veterinario se somministrato ad un intervallo di tempo inferiore a 2 settimane o nei gattini di peso inferiore a 0,6 kg e/o di età inferiore a 7 settimane. Il prodotto non è indicato per il trattamento dei gattini di peso inferiore a 0,6 kg e/o di età inferiore a 7 settimane.

Il medicinale veterinario non è destinato ai cani. Alcune razze canine possono presentare una spiccata sensibilità ai lattoni macrociclici e, potenzialmente, presentare sintomi di un effetto neurotossico. Pertanto, deve essere impedita l'assunzione orale da parte di cani, in particolare di Collie, Bobtail e razze correlate o incroci.

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo, ed è una malattia soggetta a notifica al World Organisation for Animal Health (OIE).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Indossare i guanti durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Lavare le mani immediatamente dopo l'uso. Conservare gli applicatori inutilizzati nel blister originale.

Evitare di toccare il contenuto dell'applicatore con le dita. Nel caso, lavare con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua poiché il prodotto può causare una leggera irritazione alle mucose e agli occhi. Se l'irritazione oculare persiste o se dovessero manifestarsi reazioni avverse, rivolgersi ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Evitare di toccare gli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. In questo periodo, non permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati. Gli animali appena trattati, non dovrebbero dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil, all'(S)-methoprene, all'eprinomectina o al praziquantel o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un'aggregazione o incurvamento transitori del pelo e reazioni cutanee lievi e transitorie (prurito, perdita di pelo) al sito di applicazione, sono state comunemente osservate, dopo il trattamento, in corrispondenza del sito di applicazione, nel corso di studi clinici.

Un'ipersalivazione temporanea, è stata comunemente osservata a seguito del leccamento del sito di applicazione, dopo il trattamento, in studi clinici.

Disturbi neurologici e/o dell'apparato digerente possono manifestarsi a seguito di ingestione orale accidentale del medicinale veterinario (vedi paragrafo 4.5). Cecità transitoria o alterazioni della vista sono state osservate in casi molto rari in prove di innocuità post marketing.

Se questi disturbi non regrediscono spontaneamente entro 24 ore, può essere necessario un trattamento sintomatico. L'applicazione corretta del prodotto ridurrà al minimo il verificarsi di tali eventi (vedi paragrafo 4.9).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazione(i) avversa(e))
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio su ratti e conigli con i singoli componenti del prodotto non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso spot-on.



L'impiego del medicinale veterinario si deve basare esclusivamente per il trattamento di infestazioni miste confermate o su un rischio significativo di detta infestazione mista da ectoparassiti e nematodi (compresa la prevenzione della filariosi cardio-polmonare) e dove sia indicato un trattamento concomitante mirato nei confronti dei cestodi. In assenza di rischio di co-infestazioni, si deve considerare l'impiego di un antiparassitario a spettro ristretto come primo approccio terapeutico.

Il criterio da adottare per la prescrizione deve essere calibrato in base alle esigenze individuali del gatto, in base alla valutazione clinica, allo stile di vita del gatto ed alla situazione epidemiologica locale (inclusi i rischi zoonotici, ove rilevanti) per fronteggiare esclusivamente casi/rischio di infestazioni miste.

Il trattamento non deve essere esteso da un animale all'altro senza il parere del veterinario.

Dosaggio:

Le dosi minime raccomandate sono pari a 10 mg/kg di peso corporeo di fipronil, 12 mg/kg di (S)-methoprene, 0,5 mg/kg di eprinomectina e 10 mg/kg di praziquantel.

Scegliere l'applicatore in funzione del peso del gatto.

Peso del gatto	Volume della dose (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (mg)
< 2,5 kg	0,3	25	30	1,2	25
2,5-7,5 kg	0,9	75	90	3,6	75
> 7,5 kg	combinazione appropriata di applicatori				

Modalità di somministrazione:

Usare un paio di forbici per tagliare il blister lungo la linea tratteggiata, quindi rimuovere il film di chiusura.

Rimuovere l'applicatore dalla confezione e posizionarlo in verticale. Tirare indietro leggermente lo stantuffo, ruotare e togliere il cappuccio. Separare il pelo in corrispondenza della linea mediana del collo, tra la base della testa e le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Posizionare la punta dell'applicatore sulla pelle ed applicare l'intero contenuto direttamente sulla pelle in un solo punto.

La prevenzione della filariosi cardio-polmonare (larve di *Dirofilaria immitis*) deve iniziare entro 1 mese dalla prima esposizione attesa alle zanzare.

Per il trattamento di *Aelurostrongylus abstrusus*, può essere raccomandata una seconda somministrazione un mese dopo il primo trattamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

È stata dimostrata l'innocuità del prodotto somministrato fino a 5 volte la dose massima di esposizione (cioè fino a 15 volte la dose raccomandata) in gattini sani di 7 settimane o più di età, trattati fino a 6 volte ad intervalli di 4 settimane. L'innocuità è stata confermata anche in gatti adulti trattati 3 volte a intervalli di due settimane a dosi fino a 5 volte la dose raccomandata.

Si possono osservare disturbi neurologici transitori come atassia, disorientamento, apatia e dilatazione pupillare, che regrediscono spontaneamente il giorno dopo. In casi isolati si possono osservare anche ipersalivazione transitoria e/o vomito sia nei gattini che in soggetti adulti.

I gatti infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato l'esposizione a dosi fino a 3 volte superiori alla dose massima (cioè fino a 9 volte la dose raccomandata) ogni 4 settimane per 3 trattamenti, senza manifestare reazioni avverse.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiparassitari, insetticidi, avermectine, eprinomectina in associazione. Codice ATC vet: QP54AA54.

Il medicinale veterinario è una soluzione spot-on per uso topico, contenente i principi attivi ad attività insetticida ed acaricida fipronil (adulticida) e (S)-methoprene (ovicida e larvicida), associati all'endectocida eprinomectina e al cestocida praziquantel per completare l'ampio spettro ad attività mirata nei confronti dei nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, tenie e vermi vescicali.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fipronil è un insetticida ed acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli.

Il fipronil e il suo metabolita fipronil sulfone agiscono a livello dei canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli su cui agisce il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), e anche a livello dei canali desensibilizzanti (D) e non-desensibilizzanti (N) su cui agisce il glutammato (Glu, gli unici canali del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati), bloccando così il passaggio pre e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con conseguente morte degli insetti o degli acari.

L'(S)-methoprene è un regolatore della crescita degli insetti (IGR) ed appartiene al gruppo dei così detti analoghi dell'ormone giovanile la cui funzione è quella di inibire lo sviluppo degli stadi larvali degli insetti. Questo composto mima l'azione dell'ormone giovanile e provoca il blocco dello sviluppo degli stadi larvali della pulce con conseguente morte del parassita. L'attività ovicida dell'(S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della penetrazione diretta all'interno delle uova appena deposte sia a seguito dell'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. L'(S)-methoprene inoltre impedisce lo sviluppo delle larve e delle pupe, evitando così che l'ambiente in cui vivono gli animali trattati venga contaminato dagli stadi immaturi delle pulci.

L'eprinomectina è un endectocida appartenente alla classe dei lattoni macrociclici. I composti di questa classe si legano selettivamente ai canali inonici cloruro glutammato-dipendenti delle cellule nervose e muscolari degli invertebrati, per i quali presentano elevata affinità. Questo porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro con iperpolarizzazione delle cellule nervose e muscolari, e conseguente paralisi e morte del parassita. Lo spettro di efficacia dell'eprinomectina include i nematodi sia gastrointestinali che extraintestinali.

Il praziquantel è un derivato sintetico pirazino-isochinolinico efficace nei confronti delle tenie. Il praziquantel viene rapidamente assorbito dalla superficie del parassita e altera la permeabilità delle membrane cellulari nei cestodi, influenzando il flusso di cationi divalenti, in particolare l'omeostasi dello ione calcio, che si ritiene contribuisca alla rapida contrazione muscolare e vacuolizzazione. Ne conseguono gravi danni al tegumento del parassita, contrazione e paralisi, alterazione metabolica ed infine porta alla morte e all'espulsione del parassita. Occasionalmente si possono trovare nelle feci frammenti disintegrati e parzialmente digeriti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'attività ectoparassiticida di fipronil e (S)-methoprene si esplica mediante il contatto diretto con gli ectoparassiti piuttosto che per esposizione sistemica. Dopo una singola applicazione topica del medicinale veterinario i principi attivi sono stati rilevati in diverse regioni del corpo del gatto, compresa la regione della coda, entro i primi giorni di applicazione, indicando una distribuzione/uno spostamento dal sito di applicazione (tra la testa e le scapole) su tutto il corpo dell'animale. È stato trovato sul pelo anche il fipronil sulfone, come prodotto della fotodegradazione del fipronil. Sul mantello, le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone e (S)-methoprene diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 42 giorni dopo l'applicazione. L'applicazione topica, con l'aggiunta di un potenziale rischio dovuto al leccamento, può anche portare ad un'esposizione sistemica parziale che diminuisce nel tempo. Le frazioni assorbite di fipronil ed (S)-methoprene raggiungono il picco di concentrazione nel plasma entro 8 - 9 ore. A differenza di altre specie, nel gatto il fipronil sulfone non si forma. Il fipronil viene escreto principalmente nelle feci come farmaco immodificato. L'(S)-methoprene, una volta assorbito, viene rapidamente metabolizzato ed escreto.

L'eprinomectina ed il praziquantel agiscono a livello sistemico, con concentrazioni plasmatiche che raggiungono il valore massimo, rispettivamente, entro 48 e 6 ore dopo il trattamento, raggiungendo concentrazioni massime medie (C_{max}) di 20,1 ng/ml per l'eprinomectina e 157 ng/ml per il praziquantel.

Una volta assorbita, l'eprinomectina si lega saldamente alle proteine plasmatiche (>99%), ha una bassa clearance dal sangue e una buona distribuzione nei tessuti. Il suo metabolismo è scarso e viene principalmente escreta nelle feci senza essere trasformata.

L'emivita media di questo composto è di 4,75 giorni. Il praziquantel ha una moderata distribuzione tissutale e si lega alle proteine plasmatiche in percentuali pari a circa il 64-84%. Il praziquantel è metabolizzato a livello del fegato e viene escreto per via renale. L'emivita media del praziquantel è di 3,08 giorni.

Studi metabolici *in vitro* e *in vivo* hanno dimostrato l'assenza di interazioni farmacodinamiche o farmacocinetiche tra il fipronil, l'(S)-methoprene, l'epinomectina e il praziquantel.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo formale
Edetato disodico (E385)
Propil gallato (E310)
Acido tiodipropionico
Dimetil isosorbide
Butilidrossitoluene (E321)

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare l'applicatore nel blister originale per proteggerlo dalla luce.
Tenere l'applicatore inutilizzato nel blister originale intatto.
Smaltire immediatamente gli applicatori aperti.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Applicatore monodose a forma di siringa (in copolimero ciclo-olefinico siliconato chiaro (COC)) contenente 0,3 ml o 0,9 ml di prodotto, chiuso con un tappo di polimero e contenuto in blister individuali in plastica.

Scatola di cartone da 1, 3, 4 o 15 applicatore(i) (da 0,3 ml ciascuno).
Scatola di cartone da 1, 3, 4, 6 o 15 applicatore(i) (da 0,9 ml ciascuno).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

BROADLINE o i contenitori usati non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/157/001-009

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/12/2013.
Data dell'ultimo rinnovo: 24/09/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

8/4/2020

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta in copia unica non ripetibile.

NIN	AIC
EU/2/13/157/001 (1 applicatore spot on monodose da 0,3 ml per gatti < 2,5 kg)	104688015
EU/2/13/157/002 (3 applicatori spot on monodose da 0,3 ml per gatti <2,5 kg)	104688027
EU/2/13/157/003 (4 applicatori spot on da 0,3 ml per gatti <2,5 kg)	104688039
EU/2/13/157/004 (1 applicatore spot on monodose da 0,9 ml per gatti 2,5-7,5 kg)	104688041
EU/2/13/157/005 (3 applicatori spot on da 0,9 ml per gatti di 2,5-7,5 kg)	104688054
EU/2/13/157/006 (4 applicatori spot on da 0,9 ml per gatti di 2,5-7,5 kg)	104688066
EU/2/13/157/007 (6 applicatori spot on da 0,9 ml per gatti di 2,5-7,5 kg)	104688078
EU/2/13/157/008 (15 applicatori spot on da 0,3 ml per gatti < 2,5 kg)	104688092
EU/2/13/157/009 (15 applicatori spot on da 0,9 ml per gatti di 2,5-7,5 kg)	104688104

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse
FRANCE

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA, confezioni da 1, 3, 4, 6 o 15 applicatori.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BROADLINE soluzione spot-on per gatti < 2,5 kg

BROADLINE soluzione spot-on per gatti di peso compreso tra 2,5 e 7,5 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Per dose:

Fipronil 24,9 mg

(S)-Methoprene 30,0 mg

Eprinomectina 1,20 mg

Praziquantel 24,9 mg

Fipronil 74,7 mg

(S)-Methoprene 90,0 mg

Eprinomectina 3,60 mg

Praziquantel 74,7 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

0,3 ml

3 x 0,3 ml

4 x 0,3 ml

15 x 0,3 ml

0,9 ml

3 x 0,9 ml

4 x 0,9 ml

6 x 0,9 ml

15 x 0,9 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

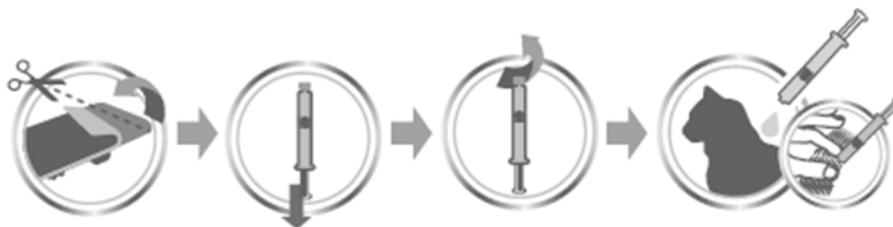
6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere l'applicatore inutilizzato nel blister originale intatto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/157/001 0,3 ml
EU/2/13/157/002 3 x 0,3 ml
EU/2/13/157/003 4 x 0,3 ml
EU/2/13/157/008 15 x 0,3 ml

EU/2/13/157/004 0,9 ml
EU/2/13/157/005 3 x 0,9 ml
EU/2/13/157/006 4 x 0,9 ml
EU/2/13/157/007 6 x 0,9 ml
EU/2/13/157/009 15 x 0,9 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Applicatore

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BROADLINE

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,3 ml

0,9 ml

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE



4. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

5. NUMERO DI LOTTO

Lot

6. DATA DI SCADENZA

EXP

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

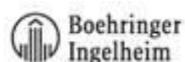
Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BROADLINE soluzione spot-on per gatti < 2,5 kg

BROADLINE soluzione spot-on per gatti di peso compreso tra 2,5 e 7,5 kg

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
BROADLINE soluzione spot-on per gatti < 2,5 kg
BROADLINE soluzione spot-on per gatti di peso compreso tra 2,5 e 7,5 kg

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet,
31000 Tolosa
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BROADLINE soluzione spot-on per gatti < 2,5 kg

BROADLINE soluzione spot-on per gatti di peso compreso tra 2,5 e 7,5 kg

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni (applicatore) monodose dispensa:

	Volume della singola dose (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (mg)
Gatti < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Gatti di 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Eccipiente: Butilidrossitoluene (E321) 1 mg/ml.

Soluzione Spot-on.

4. INDICAZIONI

Per gatti affetti da, o che sono a rischio di infestazioni miste causate da cestodi, nematodi ed ectoparassiti. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente quando tutti i tre gruppi di parassiti devono essere trattati contemporaneamente.

Ectoparassiti

- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Elimina le pulci entro 24 ore. Un trattamento previene ulteriori infestazioni per almeno un mese.
- Previene la contaminazione dell'ambiente da pulci inibendo lo sviluppo degli stadi immaturi delle pulci (uova, larve e pupe) per almeno un mese.
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di un trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulce (DAP).
- Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*). Elimina le zecche entro 48 ore. Un trattamento impedisce ulteriori infestazioni fino a 3 settimane.
- Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*).

Cestodi

- Trattamento delle infestazioni da tenie (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (adulti), e *Joyeuxiella fuhrmanni* (adulti)).

Nematodi

- Trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali (larve L3, L4 e adulti di *Toxocara cati*, adulti di *Toxascaris leonina*, larve L4 e adulti di *Ancylostoma tubaeforme* e *Ancylostoma ceylanicum*, e adulti di *Ancylostoma braziliense*).
- Trattamento delle infestazioni da vermi polmonari dei felini (larve L3, larve L4 e adulti di *Aelurostrongylus abstrusus*, larve L4 e adulti di *Troglostrongylus brevior*).
- Trattamento delle infestazioni da vermi vescicali (*Capillaria plica*). Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (larve di *Dirofilaria immitis*) per un mese.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali malati (ad esempio con malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

Non usare nei conigli.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Un'aggregazione o incurvamento transitori del pelo e reazioni cutanee lievi e transitorie (prurito, perdita di pelo) al sito di applicazione, sono state comunemente osservate, dopo il trattamento, in corrispondenza del sito di applicazione, nel corso di studi clinici.

Un'ipersalivazione temporanea, è stata comunemente osservata a seguito del leccamento del sito di applicazione, dopo il trattamento, in studi clinici.

Disturbi neurologici e/o dell'apparato digerente possono manifestarsi a seguito dell'ingestione orale accidentale del medicinale veterinario (vedi paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali" sotto AVVERTENZE SPECIALI). Cecità transitoria o alterazioni della vista sono state osservate in casi molto rari in prove di innocuità post marketing.

Se questi disturbi non regrediscono spontaneamente entro 24 ore, può essere necessario un trattamento sintomatico. L'applicazione corretta del prodotto ridurrà al minimo il verificarsi di tali eventi (vedi paragrafo POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazione(i) avversa(e))
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Per applicazione topica sulla pelle (spot-on).



Le dosi minime raccomandate sono pari a 10 mg/kg di peso corporeo di fipronil, 12 mg/kg di (S)-methoprene, 0,5 mg/kg di eprinomectina e 10 mg/kg di praziquantel. Scegliere l'applicatore di capacità (o la combinazione di applicatori, per gatti di peso superiore a 7,5 kg) adeguata al peso del gatto.

L'impiego del medicinale veterinario si deve basare esclusivamente per il trattamento di infestazioni miste confermate o su un rischio significativo di detta infestazione mista da ectoparassiti e nematodi (compresa la prevenzione della filariosi cardio-polmonare) e dove sia indicato un trattamento concomitante mirato nei confronti dei cestodi. In assenza di rischio di co-infestazioni, si deve considerare l'impiego di un antiparassitario a spettro ristretto come primo approccio terapeutico.

Il criterio da adottare per la prescrizione deve essere calibrato in base alle esigenze individuali del gatto, in base alla valutazione clinica, allo stile di vita del gatto ed alla situazione epidemiologica locale (inclusi i rischi zoonotici, ove rilevanti) per fronteggiare esclusivamente casi/rischio di infestazioni miste.

Il trattamento non deve essere esteso da un animale all'altro senza il parere del veterinario.

La prevenzione della filariosi cardio-polmonare (larve di *Dirofilaria immitis*) deve iniziare entro un mese dalla prima esposizione attesa alle zanzare.

Per il trattamento di *Aelurostrongylus abstrusus*, può essere raccomandata una seconda somministrazione un mese dopo il primo trattamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Scegliere l'applicatore in funzione del peso del gatto.

- Usare un paio di forbici per tagliare il blister lungo la linea tratteggiata, quindi rimuovere il film di chiusura.
- Rimuovere l'applicatore dalla confezione e posizionarlo in verticale.
- Tirare indietro leggermente lo stantuffo, ruotare e togliere il cappuccio.
- Separare il pelo in corrispondenza della linea mediana del collo, tra la base della testa e le scapole e mettere in evidenza la pelle.
- Posizionare la punta dell'applicatore sulla pelle ed applicare l'intero contenuto direttamente sulla pelle in un solo punto.
- Il prodotto deve essere applicato sulla pelle in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi. Nelle razze a pelo lungo, assicurarsi di applicare il prodotto sulla pelle e non sul pelo per garantire un'efficacia ottimale.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare l'applicatore nel blister originale per proteggerlo dalla luce.

Tenere l'applicatore inutilizzato nel blister originale intatto.

Smaltire immediatamente gli applicatori aperti.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Impedire agli animali di leccarsi l'un l'altro dopo il trattamento.

Dopo il trattamento, le zecche saranno generalmente eliminate entro 48 ore dall'infestazione senza avere assunto il pasto di sangue. Tuttavia, poichè singole zecche possono attaccarsi al gatto, in condizioni sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

Non sono disponibili dati sull'effetto di shampoo o bagni che devono quindi essere evitati.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua in una o due occasioni durante il mese successivo all'applicazione possa ridurre in maniera significativa la sua efficacia. Tuttavia, a scopo precauzionale, si sconsiglia di fare il bagno agli animali nei 2 giorni successivi al trattamento topico.

È possibile che l'infestazione da tenie si ripresenti, se non vengono intraprese misure di controllo nei confronti degli ospiti intermedi, come le pulci, topi ecc.

Si può sviluppare una resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antiparassitari, dopo un uso frequente di un composto di quella classe. Pertanto, si devono considerare le informazioni epidemiologiche sull'effettiva sensibilità delle specie bersaglio presenti per limitare la possibilità di selezionare una resistenza in futuro.

In alcuni singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave o complicata da infezioni batteriche. In questi casi gravi può essere necessario un trattamento concomitante.

I gatti che vivono o che hanno viaggiato in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Nonostante il medicinale veterinario possa essere applicato senza problemi in gatti infestati da dirofilarie adulte, non è stato dimostrato alcun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i gatti, a partire dai 6 mesi di età, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, vengano sottoposti a test diagnostici al fine di accertare una eventuale infestazione sostenuta da dirofilarie adulte prima di iniziare il trattamento con il prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare.

Alcuni gatti con infestazione diagnosticata da *Joyeuxiella spp.* possono tuttavia essere portatori di un'ingente quantità di forme giovanili, che non sono sensibili al prodotto; in caso di tali infestazioni si raccomanda quindi un follow up successivo al trattamento.

Per ridurre le reinfestazioni dovute alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i gatti conviventi. Si devono trattare con un prodotto adatto anche altri animali che vivono nella stessa casa.

Le pulci, ad ogni stadio di crescita, possono infestare la cuccia del gatto, le coperte e le zone di riposo abituali come tappeti e tessuti d'arredamento. Queste zone, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattate con un insetticida ambientale apposito e regolarmente ripulite con un aspirapolvere.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per applicazione spot-on. Non iniettare, non somministrare per via orale o mediante qualsiasi altra via. Evitare il contatto con gli occhi del gatto.

È importante che il medicinale veterinario sia applicato sulla cute in una zona dove il gatto non riesca a leccarsi: sul collo, tra le scapole. Impedire agli animali di leccarsi l'un l'altro, dopo il trattamento.

In studi di innocuità, l'ingestione orale del medicinale veterinario provocava vomito, ipersalivazione e/o disturbi neurologici transitori come atassia, disorientamento, apatia e dilatazione pupillare, con frequenza da comunemente a non comunemente. Tremori muscolari sono stati segnalati in casi molto rari, da prove di innocuità post marketing. Questi fenomeni, di norma, si risolvono spontaneamente entro 24 ore. In casi molto rari, può essere necessario un trattamento sintomatico.

Non è stata dimostrata l'innocuità del medicinale veterinario se somministrato ad un intervallo di tempo inferiore a 2 settimane o nei gattini di peso inferiore a 0,6 kg e/o di età inferiore a 7 settimane. Il prodotto non è indicato per il trattamento dei gattini di peso inferiore a 0,6 kg e/o di età inferiore a 7 settimane.

Il medicinale veterinario non è destinato ai cani. Alcune razze canine possono presentare una spiccata sensibilità ai lattoni macrociclici e, potenzialmente, presentare sintomi di un effetto neurotossico. Pertanto, deve essere impedita l'assunzione orale da parte di cani, in particolare di Collie, Bobtail e razze correlate o incroci.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Indossare i guanti durante la manipolazione del medicinale veterinario. Lavare le mani immediatamente dopo l'uso.

Evitare di toccare il contenuto dell'applicatore con le dita. Nel caso, lavare con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua poiché il prodotto può causare una leggera irritazione alle mucose e agli occhi. Se l'irritazione oculare persiste o se dovessero manifestarsi reazioni avverse, rivolgersi ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Si consiglia di limitare la manipolazione degli animali trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. In questo periodo, non permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati. Gli animali appena trattati, non dovrebbero dormire con i proprietari e in particolare con i bambini.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil, all'(S)-methoprene, all'eprinomectina o al praziquantel o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio su ratti e conigli con i singoli componenti del prodotto non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio (sintomi):

È stata dimostrata l'innocuità del prodotto somministrato fino a 5 volte la dose massima di esposizione (cioè fino a 15 volte la dose raccomandata) in gattini sani di 7 settimane o più di età, trattati fino a 6 volte ad intervalli di quattro settimane. L'innocuità è stata confermata anche in gatti adulti trattati 3 volte a intervalli di due settimane a dosi fino a 5 volte la dose raccomandata. Si possono osservare disturbi lievi e transitori che regrediscono spontaneamente il giorno dopo – vedi la descrizione al paragrafo REAZIONI AVVERSE.

I gatti infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato l'esposizione a dosi fino a 3 volte superiori alla dose massima (cioè fino a 9 volte la dose raccomandata) ogni 4 settimane per 3 trattamenti, senza manifestare reazioni avverse.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

BROADLINE o i contenitori usati non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo, ed è una malattia soggetta a notifica al World Organisation for Animal Health (OIE).

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4 o 15 applicatore(i) monodose da 0,3 ml ciascuno.

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4, 6 o 15 applicatore(i) monodose da 0,9 ml ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.