

BIJSLUITER VOOR
BROADLINE spot-on oplossing voor katten < 2,5 kg
BROADLINE spot-on oplossing voor katten 2,5–7,5 kg

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIJK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BROADLINE spot-on oplossing voor katten < 2,5 kg
BROADLINE spot-on oplossing voor katten 2,5–7,5 kg

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke eenheidsdosis applicator levert:

BROADLINE spot-on oplossing	Volume per eenheidsdosis (ml)	Fipronil (mg)	(S)- methopreen (mg)	Eprinomectine (mg)	Praziquantel (mg)
Katten < 2,5 kg	0.3	24.9	30.0	1.20	24.9
Katten 2,5–7,5 kg	0.9	74.7	90.0	3.60	74.7

Hulpstof: Butylhydroxytolueen.

4. INDICATIES

Voor katten met, of met risico op, gemengde infestaties met cestoden, nematoden en ectoparasieten. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd wanneer alle drie de groepen op hetzelfde moment het doelwit zijn.

Ectoparasieten

- Behandeling en preventie van infestaties met vlooiën (*Ctenocephalides felis*). Eliminatie van vlooiën binnen 24 uur. Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende minstens één maand.
- Preventie van vlooiënbesmetting vanuit de omgeving door inhibitie van de ontwikkeling van onvolwassen vlooiënstadia (eieren, larven en poppen) gedurende meer dan een maand.
- Het product kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).
- Behandeling en preventie van infestaties met teken (*Ixodes ricinus*). Eliminatie van teken binnen 48 uur. Eén behandeling voorkomt verdere infestaties tot 3 weken.

- Behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*).

Cestoden

- Behandeling van infestaties met lintwormen (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*).

Nematoden

- Behandeling van infestaties met gastro-intestinale nematoden (L3, L4 larven en volwassen stadia van *Toxocara cati*, L4 larven en volwassen stadia van *Ancylostoma tubaeforme* en volwassen stadia van *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma braziliense*).
- Behandeling van infestaties met feline longworm (L3 larven, L4 larven en volwassen *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Behandeling van infestaties met blaaswormen (*Capillaria plica*).
- Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis* larven) gedurende één maand.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een tijdelijke geklitte of stekelige vacht kan gezien worden op de toedieningsplaats na behandeling. Dit is normaal en verdwijnt spontaan. Milde en voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (jeuk, haarverlies) kunnen voorkomen en verdwijnen zonder behandeling.

Indien de kat aan de toedieningsplaats likt na behandeling, kan tijdelijk overmatig speekselen, braken of voorbijgaande milde neurologische verschijnselen worden opgemerkt. Orale opname kan ook resulteren in speekselen, braken en/of voorbijgaande neurologische verschijnselen (pupildilatatie ataxie, desoriëntatie, apathie). De verschijnselen verdwijnen spontaan, zonder behandeling, binnen 24 uur. Een correcte toediening zal het optreden van dergelijke gebeurtenissen minimaliseren.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor topicale toediening op de huid (spot-on).

De aanbevolen minimale doses zijn 10 mg/kg lichaamsgewicht voor fipronil, 12 mg/kg voor (S)-methopreen, 0,5 mg/kg voor eprinomectine en 10 mg/kg voor praziquantel. Selecteer de applicatormaat (of een combinatie van applicatoren, voor katten >7.5 kg) aangepast aan het gewicht van de kat.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient uitsluitend gebaseerd te zijn op bevestigde, gemengde infestaties/of significant risico op een dergelijke gemengde infestatie met ectoparasieten en nematoden (inclusief hartwormziektepreventie) en wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is. In de afwezigheid van het risico op co-infestaties dient het gebruik van een smal spectrum parasiticide overwogen te worden als eerstelijns therapie.

De reden van voorschrijven dient te worden afgestemd op de individuele behoefte van de kat, gebaseerd op de klinische beoordeling, de leefwijze van het dier en de lokale epidemiologische situatie (inclusief, waar relevant, zoönotische risico's), ten einde uitsluitend de situatie van gemengde infestaties/risico op infestaties aan te pakken.

Behandeling dient niet geëxtrapoleerd te worden van het ene dier naar het andere zonder veterinaire opinie.

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis* larven) moet starten binnen 1 maand na de eerste verwachte blootstelling aan muggen.

Bij behandeling tegen *Aelurostrongylus abstrusus* kan een tweede toediening, een maand na de initiële behandeling, worden aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik de applicatormaat aangepast aan het gewicht van de kat.

- Gebruik een schaar om de blister open te knippen langs de stippellijn, trek vervolgens de afdekking weg.
- Haal de applicator uit de verpakking en houd hem rechtop.
- Trek de zuiger iets terug, draai en verwijder de dop.
- Spreid het haar in het midden van de nek, tussen de basis van de schedel en de schouderbladen, tot de huid zichtbaar is.
- Plaats de punt van de applicator op de huid en breng de hele inhoud direct op de huid op één plaats aan.
- Het product dient toegediend te worden op een droge huid, in een gebied waar de kat het er niet af kan likken. Bij langharige rassen dient speciaal aandacht besteed te worden het product direct op de huid toe te dienen en niet op het haar, om optimale werkzaamheid te garanderen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Vermijd dat dieren elkaar likken na de behandeling.

Na behandeling worden teken doorgaans gedood binnen 48 uur na infestatie zonder een bloedmaaltijd te hebben. Echter, er kan aanhechting voorkomen van een enkele teek en overdracht van infectieuze ziekten kan dus onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.

Het effect van wassen of onderdompeling in water van het dier is niet onderzocht en dient daarom vermeden te worden. Kort contact van het dier met water binnen een maand na toediening geeft waarschijnlijk geen reductie van de effectiviteit van het product. Echter, uit voorzorg wordt het niet aanbevolen om dieren te baden binnen 2 dagen na de behandeling.

Lintworminfestaties kunnen opnieuw optreden, tenzij bestrijding van tussengastheren, zoals vlooiën, muizen etc. plaatsvindt.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van antiparasitaire geneesmiddelen kan zich ontwikkelen na frequent gebruik van een substantie uit die klasse. Derhalve dient rekening gehouden te worden met de epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten, teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te verminderen.

Bij bepaalde individuele katten kan een infestatie met *Notoedres cati* ernstig zijn of gecompliceerd door bacteriële infecties. In deze ernstige gevallen kan een aanvullende behandeling noodzakelijk zijn.

Katten in gebieden endemisch voor hartworm, of die gereisd hebben naar endemische gebieden, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen. Hoewel het diergeneesmiddel veilig kan worden toegediend aan katten geïnfecteerd met volwassen hartworm, is er geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis* vastgesteld. Het wordt daarom aanbevolen dat alle katten van 6 maanden of ouder, die in endemische gebieden voor hartworm leven, getest worden op een bestaande volwassen hartworminfestatie, alvorens behandeld te worden met het product voor hartwormpreventie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend voor spot-on toediening. Niet injecteren, niet oraal of via enige andere route toedienen. Vermijd contact met de ogen van de kat.

De veiligheid van BROADLINE is niet onderzocht met intervallen van minder dan twee weken, of bij kittens die minder dan 0,6 kg wegen en/of jonger zijn dan 7 weken.

BROADLINE is niet bedoeld voor gebruik bij honden. Sommige hondenrassen kunnen een verhoogde gevoeligheid hebben voor macrocyclische lactonen, wat potentieel kan leiden tot neurotoxische verschijnselen. Orale opname door Collies, Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of kruisingen dient daarom voorkomen te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten. Handen wassen na gebruik.

Vermijd contact van de inhoud van de applicator met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met zeep en water. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, de ogen zorgvuldig met water spoelen, aangezien het product milde irritatie van de slijmvliezen en ogen kan veroorzaken. Indien de oogirritatie persisteert of wanneer bijwerkingen geconstateerd worden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het hanteren van behandelde dieren dient beperkt te zijn tot de toedieningsplaats droog is en kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen gedurende deze periode. Daarom wordt het aanbevolen om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, en in het bijzonder niet bij kinderen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoek met de individuele ingrediënten bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de voorschrijvend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota): Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale blootstellingsdosering (*i.e.* tot 15 keer de aanbevolen dosering) in gezonde kittens van 7 weken en ouder, tot 6 keer behandeld met intervallen van vier weken. Dit is ook bevestigd in gezonde volwassen katten, 3 keer behandeld met intervallen van twee weken met tot 5 keer de aanbevolen dosering. Milde en voorbijgaande verschijnselen kunnen gezien worden met spontaan herstel de dag erna – zie beschrijving in sectie ‘bijwerkingen’.

Katten geïnfecteerd met volwassen hartworm tolereerden tot 3 keer de maximale blootstellingsdosering (*i.e.* tot 9 keer de aanbevolen dosering) om de 4 weken voor 3 behandelingen, zonder enige bijwerkingen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Het middel dient niet in vijvers, waterlopen of sloten terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

DD/MM/JJJJ

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Echinococcose vormt een gevaar voor mensen en is een aangifteplichtige ziekte bij de wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE).

Kartonnen doos met 1, 3, 4 of 15 eenheidsdosis applicator(en) van elk 0,3 ml.

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6 of 15 eenheidsdosis applicator(en) van elk 0,9 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.