

GEBRAUCHSINFORMATION
BROADLINE Spot on Lösung für Katzen < 2,5 kg
BROADLINE Spot on Lösung für Katzen 2,5-7,5 kg

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 LYON
Frankreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BROADLINE Spot on Lösung für Katzen < 2,5 kg
BROADLINE Spot on Lösung für Katzen 2,5-7,5 kg

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Einzeldosis (Applikator) enthält:

	Volumen der Einzeldosis (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methopren (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Katzen < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Katzen 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Hilfsstoff: Butylhydroxytoluol (E321) 1 mg/ml
Spot-on Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Katzen, bei denen eine Mischinfestation vorliegt oder das Risiko einer solchen durch Zestoden (Bandwürmer), Nematoden (Rundwürmer) und Ektoparasiten besteht. Die Anwendung des Tierarzneimittels ist nur dann angezeigt, wenn gegen alle drei Gruppen gleichzeitig behandelt werden soll.

Ektoparasiten

- Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*). Abtötung von Flöhen innerhalb von 24 Stunden. Eine Behandlung verhindert einen erneuten Befall mit Flöhen für mindestens einen Monat.
- Zur Verhinderung eines Flohbefalls der Umgebung durch Hemmung aller unreifen Entwicklungsstadien der Flöhe (Eier, Larven und Puppen) für länger als einen Monat.
- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen Flohspeichel-Allergie-Dermatitis (FAD) eingesetzt werden.
- Zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*). Abtötung von Zecken

innerhalb von 48 Stunden. Eine Behandlung verhindert einen erneuten Befall mit Zecken für bis zu 3 Wochen. Zur Behandlung der Kopfräude (*Notoedres cati*).

Zestoden

- Zur Behandlung eines Befalls mit Bandwürmern (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (adult) und *Joyeuxiella fuhrmanni* (adult)).

Nematoden

- Zur Behandlung eines Befalls mit Magen-Darm-Würmern (L3-, L4-Larven und adulte Stadien von *Toxocara cati*, adulte Stadien von *Toxascaris leonina*, L4-Larven und adulte Stadien von *Ancylostoma tubaeforme* sowie von *Ancylostoma ceylanicum* und adulte Stadien von *Ancylostoma braziliense*).
- Zur Behandlung eines Befalls mit feline Lungenwürmern (L3-Larven, L4-Larven und adulte Stadien von *Aelurostrongylus abstrusus*, L4-Larven und adulte Stadien von *Troglostrongylus brevior*).
- Zur Behandlung eines Befalls mit Haarwürmern (*Capillaria plica*).
- Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (Larven von *Dirofilaria immitis*) für einen Monat.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei kranken (z. B. Allgemeinerkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.
Nicht bei Kaninchen anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehendes Verkleben und Abstehen der Haare sowie leichte vorübergehende Hautreaktionen (Juckreiz, Haarverlust) wurden häufig an der Applikationsstelle in klinischen Studien beobachtet.

Vorübergehend starkes Speicheln nach Ablecken der Applikationsstelle nach der Behandlung wurde in klinischen Studien häufig beobachtet.

Magen-Darm-Beschwerden und/oder neurologische Erscheinungen können aus einer versehentlichen oralen Einnahme des Tierarzneimittels resultieren (siehe Abschnitt BESONDERE WARNHINWEISE- Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren). Basierend auf Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung wurden in sehr seltenen Fällen eine vorübergehende Blindheit oder ein vermindertes Sehvermögen beobachtet.

Sollten die Symptome nicht innerhalb von 24 Stunden von selbst abklingen, kann eine symptomatische Behandlung erforderlich sein. Durch eine korrekte Applikation kann das Auftreten solcher Nebenwirkungen verringert werden (siehe Abschnitt DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur äußerlichen Anwendung: Auftropfen auf die Haut (Spot-on).



Die empfohlenen Minimaldosen betragen 10 mg/kg Körpergewicht für Fipronil, 12 mg/kg für (S)-Methopren, 0,5 mg/kg für Eprinomectin und 10 mg/kg für Praziquantel.

Wählen Sie die für das Körpergewicht der Katze geeignete Applikatorgröße (oder geeignete Kombination von Applikatoren für Katzen > 7,5 kg).

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte ausschließlich auf der bestätigten Mischinfestation mit Ektoparasiten und Nematoden (einschließlich Vorbeugung der Herzwurmerkrankung) oder einem signifikanten Risiko einer solchen Mischinfestation beruhen und gleichzeitig sollte eine Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt sein. Wenn kein Risiko einer Co-Infestation besteht, sollte die Anwendung eines Antiparasitikums mit engem Wirkspektrum als Mittel der Wahl in Betracht gezogen werden.

Die Verschreibung sollte auf die individuellen Bedürfnisse der Katze zugeschnitten sein, basierend auf der klinischen Beurteilung, der Lebensumstände des Tieres und der örtlichen epidemiologischen Situation (inklusive Zoonoserisiken, soweit relevant), um ausschließlich Mischinfestationen/Risiken von solchen zu behandeln.

Die Behandlung sollte nicht ohne tierärztlichen Rat von einem Tier auf das nächste übertragen werden.

Die Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (Larven von *Dirofilaria immitis*) sollte innerhalb eines Monats nach der ersten zu erwartenden Stechmückenexposition begonnen werden.

Bei einer Behandlung gegen *Aelurostrongylus abstrusus* kann eine zweite Verabreichung einen Monat nach der initialen Behandlung empfohlen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wählen Sie die für das Körpergewicht der Katze geeignete Applikatorgröße.

- Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere aufschneiden und Folie abziehen.
- Applikator entnehmen und aufrecht halten.
- Stempel etwas zurückziehen, Kappe drehen und abziehen.
- Fell in der Mitte des Nackens zwischen Schädelbasis und Schulterblättern scheitern, bis die Haut sichtbar wird.
- Spitze des Applikators auf die Haut aufsetzen und den gesamten Inhalt des Applikators direkt auf die Haut an einem Punkt ausdrücken.
- Es ist wichtig, das Tierarzneimittel auf einer trockenen Hautstelle zu applizieren, die die Katze nicht ablecken kann. Bei langhaarigen Katzen sollte besonders darauf geachtet werden, dass die Lösung direkt auf die Haut und nicht auf die Haare getropft wird, um eine optimale Wirksamkeit sicherzustellen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Den Applikator in der Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die ungebrauchten Applikatoren sind im ungeöffneten Blister aufzubewahren.

Geöffnete Applikatoren sollten sofort entsorgt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das gegenseitige Belecken von Tieren nach der Behandlung ist zu vermeiden.

Nach der Behandlung werden Zecken im Allgemeinen innerhalb von 48 Stunden nach der Infestation abgetötet, bevor sie eine Blutmahlzeit aufnehmen.

Das Ansaugen einzelner Zecken nach der Behandlung und damit die Übertragung von Infektionskrankheiten kann jedoch unter ungünstigen Bedingungen nicht völlig ausgeschlossen werden.

Der Einfluss von Shampooieren und Waschen des Tieres wurde nicht untersucht und sollte vermieden werden. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass kurzer Kontakt des Tieres mit Wasser im Monat nach der Behandlung die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringert. Vorsorglich wird empfohlen, das Tier innerhalb von 2 Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels nicht zu baden. Reinfestationen mit Bandwürmern sind möglich, wenn Zwischenwirte wie Flöhe und Mäuse nicht kontrolliert werden.

Parasiten können Resistenzen gegen jede beliebige antiparasitäre Wirkstoffklasse entwickeln, wenn eine Substanz aus der betreffenden Klasse häufig angewendet wird. Deshalb sollten epidemiologische Informationen über die aktuelle Empfindlichkeit der Zielspezies berücksichtigt werden, um einer möglichen Resistenzselektion vorzubeugen.

Bei einzelnen Katzen kann der Befall mit *Notoedres cati* aufgrund von bakteriellen Infektionen schwerwiegend oder kompliziert verlaufen. In diesen schwerwiegenden Fällen kann eine begleitende Behandlung notwendig sein.

Katzen, die in endemischen Herzwurmgebieten leben oder sich aufgehalten haben, können mit adulten Herzwürmern befallen sein. Das Tierarzneimittel kann an Katzen mit adulten Herzwürmern zwar unbedenklich verabreicht werden; eine therapeutische Wirkung gegen adulte *Dirofilaria immitis* wurde jedoch nicht nachgewiesen. Deshalb wird empfohlen, alle Katzen ab einem Alter von 6 Monaten, die in endemischen Herzwurmgebieten leben, auf Befall mit adulten Herzwürmern zu untersuchen, bevor sie mit dem Tierarzneimittel zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung behandelt werden.

Einige Katzen mit patenter *Joyeuxiella spp.* Infektion können jedoch einen hohen Anteil an juvenilen Würmern beherbergen, die für das Tierarzneimittel nicht empfindlich sind; daher wird in Fällen dieser Infektion eine Folgeuntersuchung empfohlen.

Um eine Reinfektion durch das Aufkommen neuer Flöhe zu reduzieren, wird eine Behandlung aller Katzen im Haushalt empfohlen. Andere Tiere im gleichen Haushalt sollten auch mit einem geeigneten Produkt behandelt werden.

Alle Flohstadien können sowohl Körbchen, Decken und gewohnte Ruheplätze der Katze wie z. B. Teppiche und Polstermöbel befallen. In Fällen mit massivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen sollten diese Bereiche mit einem geeigneten Insektizid behandelt und danach regelmäßig gesaugt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zum Auftropfen auf die Haut. Nicht injizieren, nicht oral oder anderweitig verabreichen. Kontakt mit den Augen der Katze vermeiden.

Es ist wichtig, das Tierarzneimittel auf einer Hautstelle zu applizieren, die die Katze nicht ablecken kann: im Nacken, zwischen den Schulterblättern. Behandelte Tiere sollten darin gehindert werden, sich nach der Behandlung gegenseitig abzulecken.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels führte in Sicherheitsstudien häufig bis gelegentlich zu Erbrechen, vermehrtem Speichelfluss und/oder vorübergehenden neurologischen Symptomen wie Ataxie, Desorientierung, Apathie und Pupillenerweiterung. In sehr seltenen Fällen wurde nach Markteinführung über Muskelzittern berichtet. Diese Symptome klingen gewöhnlich von selbst innerhalb von 24 Stunden ab. In sehr seltenen Fällen kann eine symptomatische Behandlung erforderlich sein.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht geprüft für Verabreichungsintervalle von weniger als 2 Wochen oder bei Katzenwelpen, die unter 7 Wochen alt sind und/oder weniger als 0,6 kg wiegen. Das Tierarzneimittel ist nicht bei Katzenwelpen, die weniger als 0,6 kg wiegen und / oder weniger als 7 Wochen alt sind, anzuwenden.

Das Tierarzneimittel soll nicht bei Hunden angewendet werden. Einige Hunderassen können eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber makrozyklischen Laktonen aufweisen, die möglicherweise zu neurotoxischen Erscheinungen führen können. Die orale Aufnahme durch Hunde, insbesondere Collies, Bobtails und verwandte Rassen oder Kreuzungen mit diesen Rassen, sollte deshalb vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Handschuhe getragen werden. Nach der Anwendung Hände sofort waschen.

Der Kontakt der Finger mit dem Inhalt des Applikators ist zu vermeiden. Nach versehentlichem Hautkontakt mit Wasser und Seife abwaschen. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen, da das Tierarzneimittel leichte Reizungen der Bindehaut und des Auges verursachen kann. Bei anhaltender Augenreizung oder Auftreten von Nebenwirkungen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden, bis die Applikationsstelle trocken ist. Kindern sollte nicht erlaubt werden, währenddessen mit den behandelten Tieren zu spielen. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil, (S)-Methoprene, Eprinomectin oder Praziquantel oder sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen mit den einzelnen Wirkstoffen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome):

Die Verträglichkeit wurde bei gesunden Jungkatzen im Alter von 7 Wochen und älter mit einer bis zu 15-fach erhöhten empfohlenen Dosis nachgewiesen, die bis zu 6-mal in vier-wöchigem Abstand

behandelt wurden. Sie wurde auch bei erwachsenen Katzen bestätigt, die 3-mal in zwei-wöchigem Abstand mit bis zu 5-fach erhöhter empfohlener Dosis behandelt wurden. Milde und vorübergehende Erscheinungen konnten beobachtet werden, die sich am Folgetag spontan zurückbildeten - siehe Abschnitt „NEBENWIRKUNGEN“.

Katzen, die mit adulten Herzwürmern befallen waren, tolerierten eine bis zu 9-fach erhöhte empfohlene Dosis, 3-mal in 4-wöchigem Abstand, ohne Nebenwirkungen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

BROADLINE oder der entleerte Applikatoren dürfen nicht in Gewässer (Teiche, Wasserläufe, Gräben) gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

10/2019

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu>).

15. WEITERE ANGABEN

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und ist gegenüber der Welt-Organisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtig.

Umkarton mit 1, 3, 4 oder 15 Applikator(en) zu je 0,3 ml Einzeldosis.

Umkarton mit 1, 3, 4, 6 oder 15 Applikator(en) zu je 0,9 ml Einzeldosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.