

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BROADLINE, täpilahus kassidele < 2,5 kg

BROADLINE, täpilahus kassidele 2,5-7,5 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Iga aplikaatori doos sisaldab:

	Annusühiku maht (ml)	Fiproniil (mg)	(S)-metopreen (mg)	Eprinomektiin (mg)	Prasikvanteel (mg)
Kassid <2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Kassid 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Abiained:

Butüülhüdrosütolueen (E321) 1 mg/ml.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus

Selge värvitu kuni kollane või kuni punane/pruun lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kassidele, kellel on või kellel on risk seganakatamisele paelusside, ümarusside ja välisparasiitidega. Ravimpreparaat on näidustatud ainult sellistel juhtudel, kui ravi on suunatud kõigi nende kolme parasiidigrupi vastu.

Välisparasiidid

- Raviks ja profülaktikaks kirpude nakkuse korral (*Ctenocephalides felis*). Elimineerib kirbud 24h jooksul. Üks manustamine hoiab ära taasnakatamise kirpudega vähemalt ühe kuu jooksul.
- Profülaktiline toime looma ümbritseva keskkonna saastumisele kirpudega, pärssides kirpude noorvormide (munad, larvid ja nukud) arengut enam kui kuu aja jooksul.
- Ravimit võib kasutada allergilise kirpudest tingitud dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) vastase ravistrateegia osana.
- Raviks ja profülaktikaks puukidega nakatumise korral (*Ixodes ricinus*). Elimineerib puugid 48h jooksul. Üks manustamine hoiab ära taasnakatamise puukidega kuni 3 nädala jooksul.
- Kassi sügelislest (*Notoedres cati*) raviks.

Paelussid:

Raviks paelussidega nakatumise korral (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (täiskasvanud vormid) ja *Joyeuxiella fuhrmanni* (täiskasvanud vormid)).

Ümarussid:

- Raviks mao-sooletrakti ümarusside korral (L3, L4 larvid ja täiskasvanud *Toxocara cati*, L4 larvid ja täiskasvanud *Ancylostoma tubaeforme* ning täiskasvanud *Toxascaris leonina* ja *Ancylostoma braziliense* vormid).
- Raviks kassi kopsuusside korral (L3, L4 larvid ning täiskasvanud *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 larvid ning täiskasvanud *Troglostrongylus brevior*).
- Raviks põie juususside korral (*Capillaria plica*).
- Südameusstõve profülaktikaks (*Dilofilaria immitis* larvid) ühe kuu jooksul.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada haigetel ja haigusest taastuvatel loomadel.

Mitte kasutada küülikutel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravimpreparaadi manustamisel tuleb erilist tähelepanu pöörata pikakarvalistele tõugudele, kindlustades ravimi manustamise otse nahapinnale, mitte karvadele, kuna viimane võib põhjustada toimeainete madalamat biosaadavust ning seetõttu ka vähenenud efektiivsust.

Puuduvad andmed pesemise/šampoonitamise mõjust preparaadi toimele. Looma lühiajaline kokkupuude veega ühel või kahel korral kuu jooksul pärast manustamist ei mõjuta märkimisväärselt preparaadi toimekust. Ettevaatusabinõuna ei soovitata loomi pesta 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

Pärast BROADLINE manustamist surevad puugid üldiselt 48h jooksul pärast infestatsiooni, enne kui nad jõuavad verd imeda. Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada haiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

Paelussidega taasnakatumine on võimalik, kui ei saavutata kontrolli nende vaheperemeeste üle (hiired, kirbud jne).

Mõnedel kassidel võib nakatumine *Notoedres cati* sügelislestadega olla raskekujuline või komplitseeritud bakteriaalse infektsiooniga. Selliste raskekujuliste juhtumite korral võib vajalik olla kaasuv ravi.

Liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema aja jooksul võib põhjustada parasiitide resistentsuse teket ravimi vastu. Seetõttu peab selle ravimi kasutamisel arvestama antud loomaliigi parasiitide tundlikkust, et piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

Kassid, kes elavad südameussi endeemilises piirkonnas või need, kes reisivad sellistesse piirkondadesse, võivad nakatuda täiskasvanud südameussidega. Kuigi seda ravimit võib ohutult manustada täiskasvanud südameussidega nakatunud kassidele, ei ole kindlaks tehtud ravitoimet *Dirofilaria immitis* täiskasvanud vormide vastu. Seepärast on soovitatav, et kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse, kes elavad südameussi endeemilises piirkonnas, uuritaks täiskasvanud südameusside esinemise suhtes enne südameusside vastase ravimi profülaktilist manustamist.

Mõnedel kassidel võib *Joyeuxiella spp* avaliku nakkuse korral olla varjatud nakkus noorvormidega, mis ei ole tootele vastuvõtlikud. Selliste nakkuste korral on soovituslik ravimi manustamise järgne jälgimine ning vajadusel jätkuravi.

Vähendamaks taasnakatumist uute kirpudega soovitatakse ravida kõiki majapidamises olevaid kasse. Samas majapidamises elavaid teistest liikidest loomi peaks samuti ravima neile sobivate preparaatidega.

Kirbud võivad kõikides eluetappides saastada kasside magamisasemeid ning regulaarseid puhkealasid nagu näiteks vaibad ja pehme mööbel. Massilise nakatumise korral ning parasiitide vastaste kontrollmeetmete algaasis peaks kõik neid alasid töötleva sobiva tootega ning regulaarselt tolmuimejaga puhastama.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ainult lokaalselt manustamiseks. Mitte süstida, mitte manustada suukaudselt ega mõnel muul viisil. Hoiduda preparaadi sattumisest kassi silma.

On tähtis, et ravim manustatakse kohta, kus loom seda ära ei saa lakkuda: kaelale, abaluude vahele. Vältida tuleb loomade omavahelist lakkumist pärast ravimi manustamist.

Veterinaarravimi allaneelamise tagajärgedeks ohutusüuringute ajal oli aeg-ajalt esinev või sagedane oksendamine, hüpersalivatsioon ja/või mööduvad neuroloogilised nähud nagu ataksia, desorientatsioon, apaatia ja pupilli laienemine. Turustusjärgsete ohutusandmete kohaselt täheldati väga harvadel juhtudel lihaskrampe. Need nähud taandusid tavaliselt spontaanselt 24 tunni jooksul. Väga harvadel juhtudel võib olla vajalik sümptomaatiline ravi.

Veterinaarravimi ohutust ei ole testitud vähem kui 2-nädalase intervalliga kasutamisel ning kassipoegadel kaaluga alla 0,6 kg ning vanuses alla 7 nädala. Preparaat ei ole ette nähtud kasutamiseks kassipoegadel kaaluga alla 0,6 kg ja/või vanuses alla 7 nädala.

Veterinaarravim ei ole mõeldud koertel kasutamiseks. Mõnedel koeratõugudel võib esineda suurenenud vastuvõtlikkust makrotsükliliste laktoonide suhtes, mis võib viia neurotoksiliste nähtude tekkeni. Vältida tuleb ravimi juhuslikku sissesöömist koerte, eriti kollide, Vana-Inglise lambakoerte ning nendega seotud või ristatud tõugu koerte poolt.

Ehhinokokkoos on ohtlik inimestele ning see kuulub haiguste hulka, millest peab teatama Maailma Loomatervishoiu Organisatsioonile (OIE).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Manustamise ajal on suitsetamine, söömine ja joomine keelatud. Veterinaarravimi käsitsemisel tuleb kanda kindad. Pärast ravimi kasutamist pesta koheselt käed. Kasutamata aplikaatoreid peab säilitama kinnises blisterpakendis.

Hoiduda aplikaatori sisu sattumisest sõrmedele. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale, pesta nahka vee ja seebiga. Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada silma rohke veega, sest preparaat võib põhjustada kerget limaskestade ja silmade ärritust. Kui silmade ärritus on püsiv või täheldatakse kõrvalmõjusid, pöörduda nõu saamiseks arsti poole ning näidata talle pakendi etiketti või infolehte.

Hoiduda kokkupuutest loomaga kuni manustamiskoht on kuiv. Lapsed ei tohiks mängida loomaga enne, kui manustamiskoht on kuiv. Loomadel, kellele on hiljuti preparaati manustatud, ei tohiks lasta magada inimese, eriti laste juures.

Inimesed, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus fiproniili, (S)-metopreeni, eprinomektiini või prasikvanteeli suhtes või ükskõik millise abiaine suhtes, ei tohiks selle ravimiga kokku puutuda.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliiniliste uuringute käigus täheldati ravimi manustamise järgselt manustamiskohal sageli ajutist karvade kokkukleepumist ning kergeid ja mööduvaid nahareaktsioone (sügelus, karva kadu).

Kliinilistes katsetes täheldati ravimi manustamise järgselt sageli pärast manustamiskoha lakkumist lühiajalist hüpersalivatsiooni.

Juhuslikule veterinaarravimi suukaudsele allaneelamisele võivad järgneda seedetrakti ja/või neuroloogilised nähud (vt lõik 4.5.).

Kui nähud ei taandu iseenesest 24h jooksul, võib vajalik olla sümptomaatiline ravi. Ravimi korrektsel manustamisel on selliste juhtumite esinemine minimaalne (vt lõik 4.9.).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Ravimi toimeainetega eraldi tehtud laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Kasutamine tiinuse ajal on lubatud vastavalt ravimit välja kirjutanud loomaarsti poolt tehtud ohutuse/riski hinnangutele.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Lokaalseks manustamiseks täpilahusena.



Veterinaarravimi kasutamise aluseks peab eranditult olema kindlaks tehtud seganakkus või märkimisväärne risk sellisele seganakatamisele üheaegselt välisparasiitide ja ümarussidega (kaasa arvatud südameusstõve profülaktika), kui on näidustatud ka samaaegne pealusside vastane ravi. Seganakkuse puudumisel peaks esmase ravina kasutama kitsa spektriga parasiitidevastaseid ravimeid.

Ravimi väljakirjutamine peab põhinema kassi individuaalsetel vajadustel, võttes aluseks kliinilist ülevaatus, looma eluviiside hindamist ning kohalikku epidemioloogilist olukorda (kaasa arvatud zoonootilised riskid, kui need on asjakohased), ja olema kasutusel ainult parasiitidega seganakatamise/ seganakatamise riski korral.

Annustamine:

Soovituslik minimaalne annus on 10 mg/kg/KM fiproniili, 12 mg/kg/KM (S)-metopreeni, 0,5 mg/kg/KM eprinomaktiini ja 10 mg/kg/KM prasikvanteeli.

Vastavalt kassi kaalule valida sobiva suurusega aplikaator.

Kassi kaal	Annusühiku maht (ml)	Fiproniil (mg)	(S)-metopreen (mg)	Eprinomektiin (mg)	Prasikvanteel (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	Sobiv aplikaatorite kombinatsioon				

Manustamisviis:

Blisteri ots lõigata punktiirjoone kohalt kääridega ära ning eemaldada foolium.

Eemaldada aplikaator pakendist ning hoida seda ots ülespoole. Tõmmata kolbi kergelt tagasi, pöörata ja eemaldada kork. Suruda karv kaela keskjoonel koljubaasi ja abaluude vahelisel alal kahele poole, kuni paljastub nahk. Asetada aplikaatori ots nahale ning manustada kogu aplikaatori sisu ühes kohas otse nahale.

Südameusstõve ennetamine (*Dirofilaria immitis* larvid) peab algama 1 kuu jooksul pärast esmast eeldatavat kokkupuudet haigust siirutavate sääskedega.

Aelurostrongylus abstrusus ravi korral on soovitatav preparaadi kordummanustamine 1 kuu pärast esmast manustamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ravimpreparaadi ohutus on kindlaks tehtud ohutuskatsetes kuni 5 –kordse maksimaalse annusega (s.t kuni 15-kordse soovitusliku annusega) tervetel kassipoegadel vanuses 7 nädalat ja vanemad, kellele manustati ravimit kuni 6 korda nelja-nädalaste intervallidega. Ohutus on samuti kinnitatud tervetel täiskasvanutel kassidel, kellele manustati ravimit 5-kordses soovituslikus annuses 3 korda kahe-nädalaste intervallidega. Täheldati kergeid ja mööduvaid neuroloogilisi nähte nagu ataksia, desorientatsioon, apaatia ja pupillide laienemine, mis taandusid spontaanselt päeva möödudes. Üksikjuhtudel täheldati nii täiskasvanud kassidel kui kassipoegadel mööduvat süljevoolu ja/või oksendamist.

Täiskasvanud südameussidega nakatunud kassidel ei täheldatud mingeid kõrvaltoimeid ravimi manustamisel 3-kordses annuses (s.t 9-kordses soovituslikus annuses) 3 ravikorra 4-nädalaste vahedega.

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiitide vastased ained, insektitsiidid, avermektinid, eprinomektiin kombineerituna teiste ainetega.

ATC vet kood: QP54AA54.

Veterinaarravim on lokaalseks kasutamiseks mõeldud täpilahus, mis sisaldab insektitsiide ja akaritsiide fiproniil (adultitsiidne toime) ning (S)-metopreen (ovitsiidne ja larvitsiidne toime), kombineerituna endektotsiidi eprinomektiini ning tsestodide vastase prasikvanteeliga, et tagada lai toimespekter mao-seedetrakti ümarusside, kopsuusside ja paelusside ning põieusside vastu.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on fenüülpürasooli rühma kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Fiproniil ja selle metaboliit fiproniilsulfoon mõjutavad rakumembraani ligandsõltuvaid kloriidikanaleid, täpsemalt neid, kus vahendajaks on neuromediaator gamma-aminovõihape (GABA) ning desensitiseerivad (D) ja mitte-desensitiseerivad (N) kanaleid, mis sõltuvad glutamaadist (Glu, unikaalsed selgrootute ligandsõltuvad kloriidikanalid) blokeerides seega pre- ja postsünaptilise kloriidioonide ülekannet rakumembraanil. Selle tagajärjeks on parasiitide kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate ning lestaliste surm.

(S)-metopreen on putukate kasvuregulaator (IGR) juveniilsete hormoonide analoogide klassist, mis pärsib putukate noorvormide arengut. See koostisosa jälgendab juveniilhormoonide toimet ja põhjustab kirpude arengu pärssumist ning surma. Loomale manustatuna avaldab (S)-metopreen ovitsiidset toimet kas otseselt, läbides värskelt munetud parasiidimunade koore, või toimides absorptsiooni teel läbi täiskasvanud kirbu kutikuli. (S)-metopreen on samuti efektiivne kirbuvastsete ja –nukkude arengu ärahoidmisel, mis hoiab ära ravitud loomi ümbritseva keskkonna saastumise kirpude noorvormidega.

Eprinomektiin kuulub endektotsiidide makrotsükliiliste laktoonide klassi. Selle klassi ained seonduvad selektiivselt ja kõrge afiinsusega glutamaadiga seotud kloriidioonide kanalitega, mis esinevad selgrootute närvi- või lihasrakkudes. See viib rakumembraani läbilaskvuse suurenemiseni kloriidioonidele koos närvi- või lihasku hüperpolarisatsiooniga, mille tagajärjeks on parasiidi paralüüs ja surm. Eprinomektiini on efektiivne mao-seedetrakti ja ekstraintestinaalsete ümarusside vastu.

Prasikvanteel on sünteetiline isokinoloon-pürasiini derivaat, mis on aktiivne paelusside vastu. Prasikvanteel absorbeeritakse kiiresti läbi parasiidi kehapinna ning ta kahjustab parasiitide membraanide läbitavust, mõjutades bivalentsete katioonide voolu, eriti kaltsiumi ionide homeostaasi, mis viib kiirete lihaskontraktsioonideni ja vakuolisatsioonini. Selle tagajärjel kahjustub raskelt parasiitide tegu, tekivad kontraktsioonid ja paralüüs, ainevahetuse katkemine ning lõpuks parasiidi surm ning väljutamine. Lagunenud ning osaliselt seedunud parasiidiosi võib märgata väljaheidetes.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Fiproniili ja (S)-metopreeni toime välisparasiitidesse on pigem seotud otsese kokkupuutega selle ravimiga, mitte süsteemse toimega. Pärast veterinaarravimi ühekordset lokaalset manustamist leidub neid toimeaineid üle kogu kassi keha (kaasa arvatud kaudaalne osa) juba esimeste päevade jooksul, viidates nende levikule/liikumisele manustamiskohast (pea ja abaluude vahelisel alal) üle kogu looma keha.

Karvastikus leidub ka fiproniilsulfooni, mis on fiproniili fotolagunemise saadus. Fiproniili, fiproniilsulfooni ja (S)-metopreeni kontsentratsioonid karvastikus vähenevad aja jooksul, kuid on jälgitavad vähemalt 42 päeva pärast manustamist. Lokaalsele manustamisele järgneb ravimi potentsiaalse allaneelamise tõttu enese lakkumise käigus ka osaline süsteemne imendumine, mis väheneb aja jooksul. Fiproniili ja (S)-metopreeni keskmised maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavutatakse 8-9 tunni jooksul. Erinevalt teistest loomaliikidest ei muundu fiproniil kassidel fiproniilsulfooniks, Fiproniil väljutatakse väljaheidetega muutumatul kujul. (S)-metopreen metaboliseeritakse ja väljutatakse imendumise järgselt kiirelt.

Eprinomektiin ja prasikvanteel toimivad süsteemselt. Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavutatakse vastavalt 48h ja 6h jooksul pärast manustamist, saavutades keskmise maksimaalse kontsentratsiooni (C_{max}) 20,1 ng/ml eprinomektiini puhul ning 157 ng/ml prasikvanteeli puhul. Pärast imendumist seondub eprinomektiin tugevalt plasmavalkudega (<99%), selle kliirens verest on aeglane, ning ta jaotub hästi kudedesse. Eprinomektiini metabolism on piiratud ning see väljutatakse peamiselt muutumatuna väljaheidetega.

Selle ühendi poolestusaeg on 4,75 päeva. Prasikvanteeli jaotumine kudedesse on mõõdukas ning umbes 64-84% sellest seostub plasmavalkudega. Prasikvanteeli metabolism toimub maksas ning sellele järgneb eritumine neerude kaudu. Keskmise poolestusaeg prasikvanteelil on 3,08 päeva.

In vitro metabolismi katsed ning *in vivo* uuringud on näidanud, et fiproniili, (S)-metopreeni, eprinomektiini ja prasikvanteeli vahel ei ole farmakodünaamilist ega farmakokineetilist koostoimet.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Formaalglütserool
Dinaatriumedetaat (E385)
Propüülgallaat (E310)
Tiodipropioonhape
Dimetüülisosorbiid
Butüülhüdrosütolueen (E321)

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida aplikaator blisterpakendis, valguse eest kaitstult.
Kasutamata aplikaator hoida terves blisterpakendis.
Avatud aplikaatorid tuleb hävitada koheselt.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ühe annusega süstlakujuline aplikaator läbipaistvast silikoniseeritud tsüklilisest olfeiinkopolümeerist (COC) sisaldab 0,3 ml või 0,9 ml ravimit, suletud polümeerist sulguriga ning iga aplikaator on eraldi plastikblisteris.

Pappkarp sisaldab 1, 3, 4 või 15 ühikut aplikaatorit (igas 0,3 ml).
Pappkarp sisaldab 1, 3, 4, 6 või 15 ühikut aplikaatorit (igas 0,9 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. BROADLINE ega selle tühjad pakendid ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/157/001–009

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04/12/2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.