

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BROADLINE solución spot-on para gatos < 2,5 kg

BROADLINE solución spot-on para gatos 2,5–7,5 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

El aplicador de cada unidad de dosis proporciona:

BROADLINE solución spot-on	Volumen de la unidad de dosis (ml)	Fipronilo (mg)	S-methoprene (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (mg)
Gatos < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Gatos 2,5–7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 1 mg/ml.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución spot-on.

Solución transparente de incolora a amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para gatos con, o en riesgo de infestaciones mixtas por cestodos, nematodos y ectoparásitos. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se quieren tratar estos tres grupos a la vez.

Ectoparásitos

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Eliminación de las pulgas en las primeras 24 horas. Un tratamiento previene de posteriores infestaciones durante al menos un mes.
- Prevención de la contaminación ambiental por pulgas mediante la inhibición del desarrollo de las fases inmaduras de las pulgas (huevos, larvas y pupas) durante más de un mes.
- El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAP).
- Tratamiento y prevención de las infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*). Eliminación de las garrapatas en las primeras 48 horas. Un tratamiento previene hasta 3 semanas de posteriores infestaciones.

Cestodos

- Tratamiento de las infestaciones por tenias (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*).

Nematodos

- Tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales (larvas L3, L4 y adultos de *Toxocara cati*, larvas L4 y adultos de *Ancylostoma tubaeforme*, y formas adultas de *Toxascaris leonina* y *Ancylostoma braziliense*).
- Tratamiento de las infestaciones por gusanos vesicales (*Capillaria plica*).
- Prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) durante un mes.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o convalecientes.

No usar en conejos.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Durante la aplicación del medicamento veterinario, debe prestarse especial atención en razas de pelo largo para asegurar que éste se aplica directamente sobre la piel y no sobre el pelo, ya que esto podría conllevar una menor biodisponibilidad de las sustancias activas y, por lo tanto, una reducción de la eficacia.

Es importante aplicar el medicamento veterinario en una zona de la piel donde el gato no pueda lamerse. Evitar que los animales se laman unos a otros después del tratamiento.

No se dispone de datos del efecto de la inmersión en agua/baños con jabón sobre la eficacia del medicamento veterinario en gatos. No obstante, es improbable que un breve contacto del animal con el agua en una o dos ocasiones en el mes siguiente a la aplicación reduzca de forma significativa su eficacia. Como medida de precaución, no se recomienda bañar a los animales hasta 2 días después del tratamiento tópico.

Después del tratamiento con BROADLINE, generalmente las garrapatas mueren durante las 48 horas posteriores a la infestación sin haber ingerido sangre. No obstante, debido a que no puede excluirse la fijación de garrapatas de forma individual después del tratamiento, no se puede descartar por completo la transmisión de enfermedades infecciosas.

La infestación por tenias puede reaparecer a no ser que se controlen los huéspedes intermediarios como pulgas, ratones, etc.

Puede desarrollarse resistencia de los parásitos a un antiparasitario de una determinada clase tras el uso frecuente de un compuesto de esta clase. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta la información epidemiológica sobre la sensibilidad actual de las especies de destino con la finalidad de limitar la posibilidad de una futura selección debida a resistencias.

Los gatos que estén en áreas endémicas de filarias, o los que hayan viajado a áreas endémicas, pueden estar infestados con filarias adultas. A pesar de que el medicamento veterinario puede administrarse de forma segura a gatos infestados con filarias adultas, no se ha establecido ningún efecto terapéutico frente a las formas adultas de *Dirofilaria immitis*. Por lo tanto se recomienda que, antes del tratamiento con el medicamento veterinario para la prevención de la dirofilariosis, se realicen controles de infestaciones por filarias adultas en todos los gatos a partir de 6 meses de edad que vivan en zonas endémicas de filaria.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo para aplicación spot-on. No inyectar, no administrar por vía oral ni por cualquier otra vía. Evitar el contacto con los ojos del gato.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario a intervalos de menos de 2 semanas, ni en gatitos de menos de 0,6 kg y/o de menos de 7 semanas de edad.

El medicamento veterinario no está destinado para su uso en perros. Algunas razas de perros pueden presentar una mayor sensibilidad a las lactonas macrocíclicas, desencadenando potenciales signos de neurotoxicidad. Debe por ello evitarse la ingestión oral en Collies, Perros Pastores Ingleses y las razas relacionadas o sus cruces.

La equinocosis supone un peligro para los humanos y es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

Lavarse las manos después de su uso.

Los aplicadores no utilizados deben conservarse en el blíster intacto.

Evitar el contacto del contenido del aplicador con los dedos. Si esto ocurre, lavar con jabón y agua para retirar el contenido. En caso de exposición accidental de los ojos, lavarlos con agua abundante ya que el producto puede causar una ligera irritación de la membrana mucosa y del ojo. Si la irritación del ojo persiste o si se observan reacciones adversas, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El manejo de los animales tratados debe limitarse hasta que la zona de aplicación esté seca y no debe permitirse a los niños jugar con animales tratados durante este periodo de tiempo. Se recomienda, por lo tanto, que los animales recientemente tratados no duerman con los propietarios, especialmente con niños.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de las sustancias activas o los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han podido observar en el punto de aplicación cambios temporales en el pelo (pelo pegajoso, tieso) después del tratamiento.

Pueden aparecer reacciones cutáneas leves y transitorias (prurito, pérdida de pelo) en la zona de aplicación.

En caso de lamido de la zona de aplicación tras el tratamiento, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva. Tras la ingestión oral del medicamento veterinario se ha podido observar también vómitos y/o en signos neurológicos transitorios tales como ataxia, desorientación, apatía y dilatación pupilar.

Estos signos desaparecen de forma espontánea en 24 horas. Una correcta aplicación minimizará la aparición de estos efectos (ver el apartado 4.9).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados con los ingredientes individuales en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Aplicación mediante unción dorsal puntual.

El uso del medicamento veterinario debe basarse exclusivamente en la confirmación de infestaciones mixtas o en el riesgo significativo de tal infestación mixta por ectoparásitos y nematodos (incluyendo la prevención de la dirofilariosis) y cuando esté indicado un tratamiento concurrente frente a cestodos. En ausencia de riesgo de coinfección, debe considerarse el uso de un antiparasitario de espectro reducido como terapia de primera elección.

La razón para prescribir este medicamento veterinario debe basarse en las necesidades individuales del gato, determinadas por la evaluación clínica, el tipo de vida del animal y la situación epidemiológica local (incluyendo los riesgos de zoonosis, donde sean relevantes) para corregir exclusivamente situaciones de infestaciones mixtas/riesgo de infestación.

El tratamiento no debe extrapolarse de un animal a otro sin la opinión del veterinario.

Dosificación:

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg de peso vivo para el fipronilo, 12 mg/kg para el (S)-methoprene, 0,5 mg/kg para la eprinomectina y 10 mg/kg para el praziquantel.

Seleccionar el tamaño de aplicador adecuado para el peso del gato.

Peso del gato	Volumen de la unidad de dosis (ml)	Fipronilo (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	combinación adecuada de aplicadores				

Modo de administración:

Utilizar unas tijeras para cortar el blíster por la línea de puntos, después retirar la cubierta. Sacar el aplicador del envase y sujetarlo en posición vertical. Tirar ligeramente del émbolo hacia atrás, girar y quitar el tapón. Separar el pelo a ambos lados de la línea media del cuello, entre la base del cráneo y las escápulas, hasta que la piel sea visible. Colocar la punta del aplicador sobre la piel y aplicar todo el contenido en un único punto de aplicación.

La prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) debe comenzar en el plazo de 1 mes después de que pueda producirse la primera exposición a los mosquitos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ha quedado demostrada la seguridad hasta 5 veces la dosis máxima de exposición (es decir, hasta 15 veces la dosis recomendada) en gatitos sanos de 7 semanas de edad y mayores tratados hasta 6 veces a intervalos de cuatro semanas. También ha quedado confirmada en gatos adultos sanos tratados 3 veces a intervalos de dos semanas con hasta 5 veces la dosis recomendada. Pueden observarse signos neurológicos leves y transitorios tales como ataxia, desorientación, apatía y dilatación pupilar, con recuperación espontánea al día siguiente. También podría observarse en casos aislados salivación transitoria y/o vómitos, tanto en gatitos como en gatos adultos.

Los gatos infestados con filarias adultas toleraron hasta 3 veces la dosis máxima de exposición (es decir, hasta 9 veces la dosis recomendada), cada 4 semanas durante 3 tratamientos, sin ninguna reacción adversa.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, eprinomectina en combinaciones.
Código ATCvet: QP54AA54.

El medicamento veterinario es una solución spot-on de uso tópico que contiene las sustancias activas insecticidas y acaricidas fipronilo (adulticida) y (S)-methoprene (ovicida y larvicida), combinadas con el endectocida eprinomectina y el cestocida praziquantel para completar el amplio espectro de actividad frente a nematodos gastrointestinales, gusanos pulmonares y tenias, y gusanos vesicales.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El **fipronilo** es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. El fipronilo y su metabolito el fipronilo sulfona actúan interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con los canales del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA) así como con los canales desensibilizantes (D) y no desensibilizantes (N) del glutamato (Glu, único ligando de los canales de cloro en los invertebrados), bloqueando así la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros.

El **(S)-methoprene** es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil que inhiben el desarrollo de las fases inmaduras de los insectos. Este compuesto imita la acción de la hormona juvenil y produce el desarrollo anómalo y la muerte en las diferentes etapas del desarrollo de las pulgas. La actividad ovicida del (S)-methoprene que tiene lugar en el animal se produce tanto por la penetración directa en la envoltura de los huevos recién puestos como por la absorción a través de la cutícula de las pulgas adultas. El (S)-methoprene también es efectivo en la prevención del desarrollo de las larvas y pupas de pulga, por lo que previene la contaminación del entorno de los animales tratados por fases inmaduras de pulgas.

La **eprinomectina** es un endectocida de la clase de las lactonas macrocíclicas. Los compuestos de esta clase se unen de forma selectiva y con gran afinidad a los canales de cloro regulados por glutamato, que se encuentran en las células nerviosas o musculares de los invertebrados. Ello conduce a un aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, que da como resultado la parálisis y muerte del parásito. El espectro de eficacia de la eprinomectina ha demostrado cubrir nematodos gastrointestinales y extraintestinales.

El **praziquantel** es un derivado sintético de la isoquinolina-pirazina con actividad frente a tenias. El praziquantel se absorbe rápidamente a través de la superficie de los parásitos y afecta la permeabilidad de la membrana en cestodos, interfiriendo en los flujos de cationes divalentes, especialmente en la homeostasis del ión calcio, que se cree que contribuye a la rápida contracción muscular y a la vacuolización. Esto resulta en un daño severo en el tegumento del parásito, contracción y parálisis, interrupción del metabolismo, y finalmente conduce a la muerte y expulsión del parásito. De forma ocasional pueden observarse fragmentos desintegrados y parcialmente digeridos en las heces.

5.2 Datos farmacocinéticos

La actividad ectoparasiticida del fipronilo y del (S)-methoprene está mediada por contacto directo con los ectoparásitos más que por exposición sistémica. Después de una aplicación tópica única del medicamento veterinario, las sustancias activas se detectaron en varias regiones del cuerpo del gato, incluyendo la zona caudal, en los primeros días después de la aplicación, lo que indica la distribución/movimiento a partir del lugar de aplicación (entre la cabeza y las escápulas) a lo largo del cuerpo del animal.

El fipronilo sulfona, como producto de fotodegradación del fipronilo, también se encuentra en el pelo. Las concentraciones de fipronilo, fipronilo sulfona y (S)-methoprene en la capa de pelo disminuyen con el tiempo pero permanecen detectables durante al menos 42 días después del tratamiento. La aplicación tópica, con potencial exposición oral adicional por el acicalamiento, también resulta en una exposición parcial sistémica que disminuye con el tiempo. El pico de las concentraciones plasmáticas de la fracción absorbida de fipronilo y (S)-methoprene se alcanza a las 8 o 9 horas. A diferencia de lo que ocurre en otras especies, el fipronilo sulfona no se forma en el gato. El fipronilo se excreta mayoritariamente por las heces como fármaco inalterado. El (S)-methoprene, una vez absorbido, se metaboliza muy rápidamente y se excreta.

La eprinomectina y el praziquantel actúan de forma sistémica, con concentraciones plasmáticas que alcanzan su máximo a las 48 horas y a las 6 horas después del tratamiento, respectivamente, alcanzando concentraciones máximas medias (C_{max}) de 20,1 ng/ml para la eprinomectina y de 157 ng/ml para el praziquantel.

Una vez absorbida, la eprinomectina se une altamente a las proteínas plasmáticas (> 99 %), tiene bajo aclaramiento en sangre, y se distribuye bien en los tejidos. Su metabolismo está limitado, y se excreta por las heces mayoritariamente inalterada. La semivida media para este componente es de 4,75 días. El praziquantel tiene una distribución tisular moderada, y alrededor del 64–84 % del praziquantel se une a proteínas plasmáticas. El praziquantel se somete a metabolismo hepático seguido de excreción renal. La semivida media para el praziquantel es de 3,08 días.

Ensayos de metabolismo *in vitro* y estudios *in vivo* han demostrado que no hay interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre el fipronilo, el (S)-methoprene, la eprinomectina y el praziquantel.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal
Edetato de disodio (E385)
Galato de propilo (E310)
Ácido tioldipropiónico
Dimetil isosorbida
Butilhidroxitolueno (E321)

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para proteger de la luz.
Los aplicadores deben conservarse en el blíster intacto.
Los aplicadores abiertos deben eliminarse inmediatamente.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Aplicadores de la unidad de dosis con forma de jeringa (copolímero de olefina cíclica (COC) siliconada transparente) que contienen 0,3 ml o 0,9 ml de producto, cerrados con un tapón de polímero y colocados en blísteres individuales de plástico.

Caja de cartón que contiene 1, 3 ó 4 aplicador(es) (de 0,3 ml cada uno)
Caja de cartón que contiene 1, 3, 4 ó 6 aplicador(es) (de 0,9 ml cada uno)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

No contaminar estanques, canales o acequias con el producto o los envases vacíos puesto que podría resultar peligroso para los peces y organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/157/001-007

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

MERIAL
4 Chemin du Calquet,
31300 Toulouse
FRANCIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA, formatos de 1, 3, 4 y 6 aplicadores

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BROADLINE solución spot-on para gatos < 2,5 kg

BROADLINE solución spot-on para gatos 2,5–7,5 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Fipronilo	24,9 mg
(S)-Methoprene	30,0 mg
Eprinomectina	1,20 mg
Praziquantel	24,9 mg

Fipronilo	74,7 mg
(S)-Methoprene	90,0 mg
Eprinomectina	3,60 mg
Praziquantel	74,7 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución spot-on

4. TAMAÑO DEL ENVASE

0,3 ml

3 x 0,3 ml

4 x 0,3 ml

0,9 ml

3 x 0,9 ml

4 x 0,9 ml

6 x 0,9 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aplicación spot-on.

Sólo para uso externo.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

Conservar el aplicador en el blíster.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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/2/13/157/004 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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Aplicador

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BROADLINE

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

0,3 ml

0,9 ml

3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN



4. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

5. NÚMERO DE LOTE

Lot

6. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTER

Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BROADLINE solución spot-on para gatos < 2,5 kg
BROADLINE solución spot-on para gatos 2,5–7,5 kg

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:
BROADLINE solución spot-on para gatos < 2,5 kg
BROADLINE solución spot-on para gatos 2,5–7,5 kg

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BROADLINE solución spot-on para gatos < 2,5 kg
BROADLINE solución spot-on para gatos 2,5–7,5 kg

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

El aplicador de cada unidad de dosis proporciona:

BROADLINE solución spot-on	Volumen de la unidad de dosis (ml)	Fipronilo (mg)	S-methoprene (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (mg)
Gatos < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Gatos 2,5–7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Excipiente: Butilhidroxitolueno

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para gatos con, o en riesgo de infestaciones mixtas por cestodos, nematodos y ectoparásitos. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se quieren tratar estos tres grupos a la vez.

Ectoparásitos

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Eliminación de las pulgas en las primeras 24 horas. Un tratamiento previene de posteriores infestaciones durante al menos un mes.
- Prevención de la contaminación ambiental por pulgas mediante la inhibición del desarrollo de las fases inmaduras de las pulgas (huevos, larvas y pupas) durante más de un mes.
- El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAP).

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*). Eliminación de las garrapatas en las primeras 48 horas. Un tratamiento previene hasta 3 semanas de posteriores infestaciones.

Cestodos

- Tratamiento de las infestaciones por tenias (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*).

Nematodos

- Tratamiento de las infestaciones por nematodos gastrointestinales (larvas L3, L4 y adultos de *Toxocara cati*, larvas L4 y adultos de *Ancylostoma tubaeforme*, y formas adultas de *Toxascaris leonina* y *Ancylostoma braziliense*).
- Tratamiento de las infestaciones por gusanos vesicales (*Capillaria plica*). Prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) durante un mes.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos (p. ej. enfermedades sistémicas, fiebre) o convalecientes.

No usar en conejos.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han podido observar en el punto de aplicación cambios temporales en el pelo (pelo pegajoso, tieso) después del tratamiento. Esto es normal y desaparece de forma espontánea. Pueden aparecer reacciones cutáneas leves y transitorias (prurito, pérdida de pelo) en la zona de aplicación que desaparecen sin tratamiento.

En caso de lamido de la zona de aplicación tras el tratamiento, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva, vómitos o signos neurológicos leves transitorios. Tras la ingestión oral también se ha podido observar salivación, vómitos y/o signos neurológicos transitorios (dilatación pupilar, ataxia, desorientación, apatía). Estos signos desaparecen sin tratamiento en 24 horas. Una correcta aplicación minimizará la aparición de estos efectos.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para aplicación tópica sobre la piel (spot-on).

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg de peso vivo para el fipronilo, 12 mg/kg para el (S)-methoprene, 0,5 mg/kg para la eprinomectina y 10 mg/kg para el praziquantel. Seleccionar el tamaño de aplicador (o combinación de aplicadores, para gatos > 7,5 kg) adecuado para el peso del gato.

El uso del medicamento veterinario debe basarse exclusivamente en la confirmación de infestaciones mixtas o en el riesgo significativo de tal infestación mixta por ectoparásitos y nematodos (incluyendo la prevención de la dirofilariosis) y cuando esté indicado un tratamiento concurrente frente a cestodos.

En ausencia de riesgo de coinfección, debe considerarse el uso de un antiparasitario de espectro reducido como terapia de primera elección.

La razón para prescribir este medicamento veterinario debe basarse en las necesidades individuales del gato, determinadas por la evaluación clínica, el tipo de vida del animal y la situación epidemiológica local (incluyendo los riesgos de zoonosis, donde sean relevantes) para corregir exclusivamente situaciones de infestaciones mixtas/riesgo de infestación.

El tratamiento no debe extrapolarse de un animal a otro sin la opinión del veterinario.

La prevención de la dirofilariosis (larvas de *Dirofilaria immitis*) debe comenzar en el plazo de 1 mes después de que pueda producirse la primera exposición a los mosquitos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Seleccionar el tamaño del aplicador según el peso del gato.

- Utilizar unas tijeras para cortar el blíster por la línea de puntos, después retirar la cubierta.
- Sacar el aplicador del envase y sujetarlo en posición vertical.
- Tirar ligeramente del émbolo hacia atrás, girar y quitar el tapón.
- Separar el pelo a ambos lados de la línea media del cuello, entre la base del cráneo y las escápulas, hasta que la piel sea visible.
- Colocar la punta del aplicador sobre la piel y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel en un único punto de aplicación.
- El producto debe aplicarse sobre la piel seca en una zona donde el gato no pueda lamerse. Debe prestarse especial atención en razas de pelo largo para asegurar que éste se aplica directamente sobre la piel y no sobre el pelo, para garantizar así una eficacia óptima.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase de cartón original para proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Evitar que los animales se laman unos a otros después del tratamiento.

Después del tratamiento, generalmente las garrapatas mueren durante las 48 horas posteriores a la infestación sin haber ingerido sangre. No obstante, puede haber fijación de garrapatas de forma individual, por lo que la transmisión de enfermedades infecciosas no puede descartarse por completo si las condiciones son desfavorables.

No ha sido probado el efecto del lavado con jabón o la inmersión del animal en agua y debe evitarse. Es improbable que un breve contacto del animal con el agua al mes siguiente de la aplicación reduzca la eficacia del medicamento veterinario. No obstante, como medida de precaución, no se recomienda bañar a los animales hasta 2 días después del tratamiento.

La infestación por tenias puede reaparecer a no ser que se controlen los huéspedes intermediarios como pulgas, ratones, etc.

Puede desarrollarse resistencia de los parásitos a un antiparasitario de una determinada clase tras el uso frecuente de un compuesto de esta clase. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta la información epidemiológica sobre la sensibilidad actual de las especies de destino con la finalidad de limitar la posibilidad de una futura selección debida a resistencias.

Los gatos que estén en áreas endémicas de filarias, o los que hayan viajado a áreas endémicas, pueden estar infestados con filarias adultas. A pesar de que el medicamento veterinario puede administrarse de forma segura a gatos infestados con filarias adultas, no se ha establecido ningún efecto terapéutico frente a las formas adultas de *Dirofilaria immitis*. Por lo tanto se recomienda que, antes del tratamiento con el medicamento veterinario para la prevención de la dirofilariosis, se realicen controles de infestaciones por filarias adultas en todos los gatos a partir de 6 meses de edad que vivan en zonas endémicas de filaria.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Sólo para aplicación spot-on. No inyectar, no administrar por vía oral ni por cualquier otra vía. Evitar el contacto con los ojos del gato.

No ha quedado demostrada la seguridad de BROADLINE a intervalos de menos de 2 semanas, ni en gatitos de menos de 0,6 kg y/o de menos de 7 semanas de edad.

BROADLINE no está destinado para su uso en perros. Algunas razas de perros pueden presentar una mayor sensibilidad a las lactonas macrocíclicas, desencadenando potenciales signos de neurotoxicidad. Debe por ello evitarse la ingestión oral en Collies, Perros Pastores Ingleses y las razas relacionadas o sus cruces.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No fumar, beber ni comer durante la aplicación. Lavarse las manos después de su uso.

Evitar el contacto del contenido del aplicador con los dedos. Si esto ocurre, lavar con jabón y agua para retirar el contenido. En caso de exposición accidental de los ojos, lavarlos con agua abundante ya que el producto puede causar una ligera irritación de la membrana mucosa y del ojo. Si la irritación del ojo persiste o si se observan reacciones adversas, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El manejo de los animales tratados debe limitarse hasta que la zona de aplicación esté seca y no debe permitirse a los niños jugar con animales tratados durante este periodo de tiempo. Se recomienda, por lo tanto, que los animales recientemente tratados no duerman con los propietarios, especialmente con niños.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de las sustancias activas o los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados con los ingredientes individuales en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas):

Ha quedado demostrada la seguridad hasta 5 veces la dosis máxima de exposición (es decir, hasta 15 veces la dosis recomendada) en gatitos sanos de 7 semanas de edad y mayores tratados hasta 6 veces a intervalos de cuatro semanas. También ha quedado confirmada en gatos adultos sanos tratados 3 veces a intervalos de dos semanas con hasta 5 veces la dosis recomendada. Pueden observarse signos leves y transitorios con recuperación espontánea al día siguiente – ver la descripción en el apartado 6.

Los gatos infestados con filarias adultas toleraron hasta 3 veces la dosis máxima de exposición (es decir, hasta 9 veces la dosis recomendada), cada 4 semanas durante 3 tratamientos, sin ninguna reacción adversa.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

El medicamento veterinario no se deberá verter en estanques, canales o acequias puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La equinocosis supone un peligro para los humanos y es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Caja de cartón que contiene 1, 3 ó 4 aplicadores de tamaño de la unidad de dosis 0,3 ml.

Caja de cartón que contiene 1, 3, 4 ó 6 aplicadores de tamaño de la unidad de dosis 0,9 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.