

**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  
 31300 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:

BROADLINE Spot on Lösung	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

#### **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*).

##### Nematoden

- Zur Behandlung eines Befalls mit Magen-Darm-Würmern (L3-, L4-Larven und adulte Stadien von *Toxocara cati*, L4-Larven und adulte Stadien von *Ancylostoma tubaeforme* sowie adulte Stadien von *Toxascaris leonina* und *Ancylostoma braziliense*).
- Zur Behandlung eines Befalls mit feline Lungenwürmern (L3 Larven, L4 Larven und adulte Stadien von *Aelurostrongylus abstrusus*).
- 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**

An der Applikationsstelle können die Haare nach der Behandlung vorübergehend verkleben und abstehen. Dies ist normal und verschwindet spontan. An der Applikationsstelle können vorübergehende, leichte Hautreaktionen (Juckreiz, Haarausfall) auftreten, die sich ohne Behandlung zurückbilden.

Wenn die Katze die Applikationsstelle nach der Behandlung ableckt, können zeitweise starkes Speicheln, Erbrechen oder vorübergehende, milde neurologische Erscheinungen beobachtet werden.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels kann auch zu Speicheln, Erbrechen und/oder vorübergehenden neurologischen Erscheinungen (Pupillenerweiterung Ataxie, Orientierungslosigkeit, Apathie) führen. Diese Symptome klingen spontan innerhalb von 24 Stunden wieder ab. Durch eine korrekte Applikation kann das Auftreten solcher Nebenwirkungen verringert werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese 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 Steckmückenexposition 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**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der originalen Kartonverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

#### 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.

Die Unbedenklichkeit von BROADLINE 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.

BROADLINE 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 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.  
Nach der Anwendung Hände 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, und Kinder sollten nicht mit den behandelten Tieren spielen, bis die Applikationsstelle trocken ist. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe 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 2-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 ABFALL-MATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer (Teiche, Wasserläufe, Gräben) gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

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 oder 4 Applikator(en) zu je 0,3 ml Einzeldosis.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.