

Broadline spot-on Katzen < 2.5 kg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Broadline spot-on Katzen 2.5 - 7.5 kg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Antiparasitikum für Katzen

ZUSAMMENSETZUNG

Fipronil (mg)	(S)-Methopren (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)	Excipients q.s. pro vase
24,9	30,0	1,20	24,9	0,3 ml
74,7	90,0	3,60	74,7	0,9 ml

Antiox.: E321

Galenische Form: Lösung zum Auftropfen auf die Haut

EIGENSCHAFTEN / WIRKUNGEN

Broadline ist eine Lösung zum Auftropfen auf die Haut, die die insektiziden und akariziden Wirkstoffe Fipronil (adultizid) und (S)-Methopren (ovizid und larvizid), das Endektozid Eprinomectin und das Cestozid Praziquantel enthält. Diese Kombination führt zu einer Wirksamkeit gegen Flöhe, Zecken, gastrointestinale Nematoden, Bandwürmer sowie gegen Harnblasenwürmer.

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie. Die Wirkung von Fipronil und seinem Metaboliten Fipronil-Sulfon gegen Flöhe und Zecken beruht auf einer Interaktion mit Liganden-gesteuerten Chloridionenkanälen, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen. Des Weiteren hemmt Fipronil bei Wirbellosen Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle. Die Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen hat eine unkontrollierte Aktivität des zentralen Nervensystems zur Folge und bewirkt den Tod der Insekten und Spinnentiere.

(S)-Methopren ist ein Wachstumsregulator für Insekten (IGR) aus der Wirkstoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga, der die Entwicklung der unreifen Stadien der Insekten hemmt. Diese Substanz imitiert die Wirkung des Juvenilhormons und führt zu einer gestörten Entwicklung und damit zum Tod der unreifen Flohstadien. Die ovizide Wirkung von (S)-Methopren auf dem behandelten Tier resultiert entweder daraus, dass der Wirkstoff die

Eischale frisch gelegter Floheier durchdringt, oder dass er durch die Kutikula der adulten Flöhe aufgenommen wird. (S)-Methopren verhindert dadurch die Entwicklung von Larven und Puppen, so dass die Umgebung des behandelten Tieres von diesen Stadien freigehalten werden kann.

Eprinomectin gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Diese Stoffe werden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle gebunden, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt. Das Wirkspektrum von Eprinomectin umfasst gastrointestinale und extraintestinale Nematoden.

Praziquantel ist ein synthetisches Isochinolin-Pyrazin-Derivat mit einer Wirkung gegen Bandwürmer. Praziquantel wird über die Oberfläche der Parasiten rasch resorbiert und verändert die Permeabilität der Zellmembran bei Cestoden, indem es den Fluss zweiwertiger Kationen, insbesondere das Gleichgewicht von Kalziumionen, beeinflusst. Diese Ionen spielen eine Rolle bei der raschen Muskelkontraktion und Vakuolisierung. Praziquantel verursacht eine schwere Schädigung des Integuments des Parasiten, Kontraktionen, Paralyse sowie Stoffwechselstörungen und führt schliesslich zum Tod und zur Abstossung des Bandwurms. Zersetzte und teilweise angedaute Fragmente können gelegentlich in den Fäzes gesehen werden.

PHARMAKOKINETIK

Die antiparasitäre Wirkung von Fipronil und (S)-Methopren wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit den Ektoparasiten, weniger durch systemische Aufnahme vermittelt. Nach topischer Applikation des Tierarzneimittels lassen sich die Wirkstoffe innerhalb weniger Tage an verschiedenen Körperstellen der Katze einschliesslich der Kaudalregion nachweisen. Dies zeigt, dass sich die Wirkstoffe von der Applikationsstelle (zwischen Kopf und Schulterblättern) über den Körper des Tieres ausbreiten.

Fipronilsulfon, ein unter Lichteinfluss entstehendes Abbauprodukt von Fipronil, wird ebenfalls auf den Haaren gefunden. Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronilsulfon und (S)-Methopren im Haarkleid nehmen zwar im Laufe der Zeit ab, sind aber für mindestens 42 Tage nach der Behandlung nachweisbar. Nach Auftragen auf die Haut und der zusätzlichen, potentiellen oralen Aufnahme beim Putzen kommt es auch zu einer teilweisen

systemischen Resorption, die mit der Zeit abnimmt. Die Höchstkonzentrationen des resorbierten Anteils von Fipronil und (S)-Methopren im Plasma wird innerhalb von 8 bis 9 Stunden erreicht. Im Gegensatz zu anderen Tierarten wird bei Katzen nach systemischer Aufnahme kein Fipronilsulfon gebildet. Fipronil wird hauptsächlich in unveränderter Form über die Fäzes ausgeschieden. (S)-Methopren wird nach Resorption sehr rasch metabolisiert und ausgeschieden.

Eprinomectin und Praziquantel wirken systemisch, wobei die Höchstwerte der Plasmakonzentration innerhalb von 48 bzw. 6 Stunden nach der Behandlung erreicht werden mit einer durchschnittlichen Höchstkonzentration (C_{max}) von ca. 20,1 ng/ml für Eprinomectin und 157 ng/ml für Praziquantel.

Eprinomectin wird nach Resorption stark an Plasmaproteine gebunden (>99%), hat eine niedrige Blutclearance und verteilt sich gut in die Gewebe. Es wird nur in geringem Umfang verstoffwechselt und hauptsächlich in unveränderter Form über die Fäzes ausgeschieden. Praziquantel weist eine mässige Gewebeverteilung auf und ca. 64 - 84% werden an Plasmaeiweiss gebunden. Praziquantel wird in der Leber metabolisiert und über die Niere ausgeschieden. Die mittlere Halbwertszeit von Praziquantel ist 3,08 Tage.

In vitro-Untersuchungen zur Metabolisierung und *in vivo*-Studien zufolge bestehen keine pharmakodynamischen oder pharmakokinetischen Wechselwirkungen zwischen Fipronil, (S)-Methopren, Eprinomectin und Praziquantel.

INDIKATIONEN

Zur Behandlung von Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfektion mit Cestoden, Nematoden und Ektoparasiten vorliegt oder bei denen das Risiko einer solchen Mischinfektion besteht. Broadline ist ausschliesslich dann angezeigt, wenn alle drei Parasitengruppen gleichzeitig behandelt werden müssen.

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. Durch die Unterbindung der Vermehrung der Flöhe wird auch die Kontamination der Umgebung für mindestens einen Monat verhindert. Zur Unterstützung der Behandlung und Vorbeugung der Flohspeichel-Allergie-Dermatitis (FAD).

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*).

Cestoden:

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 sowie 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*, L4-Larven und adulte Stadien von *Troglostrongylus brevior*).

Zur Behandlung eines Befalls mit Harnblasenhaarwürmern (*Capillaria plica*).

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (Larven von *Dirofilaria immitis*) für einen Monat.

DOSIERUNG / ANWENDUNG

Zur topischen 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, entsprechend:

- 1 Applikator zu 0,3 ml für Katzen unter 2,5 kg Körpergewicht.
- 1 Applikator zu 0,9 ml für Katzen von 2,5 – 7,5 kg Körpergewicht.
- Einer geeigneten Anzahl von Applikatoren für Katzen von über 7,5 kg Körpergewicht.

Bei jedem Einzeltier soll die Anwendung des Tierarzneimittels ausschliesslich auf der bestätigten, gleichzeitigen parasitären Mischinfektion mit Ektoparasiten und Nematoden oder dem Risiko einer solchen Mischinfektion (Vorbeugung der Herzwurmerkrankung) beruhen, wenn gleichzeitig eine Behandlung von Bandwürmern angezeigt ist. Besteht das Risiko einer parasitären Mischinfektion nicht, soll die Anwendung eines Antiparasitikums mit engem

Wirkspektrum in Betracht gezogen werden, da der gehäufte Einsatz jeder Wirkstoffgruppe die Selektion resistenter Parasiten fördern kann.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (Larven von *Dirofilaria immitis*) sollte die Behandlung mit Broadline innerhalb eines Monats nach der ersten erwarteten Stechmückenexposition beginnen.

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

Anwendung:

- Folienverpackung 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 scheiteln, 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.
- Das Tierarzneimittel an einer trockenen Hautstelle auftragen, die die Katze nicht ablecken kann. Bei langhaarigen Katzen sollte besonders darauf geachtet werden, dass die Lösung direkt auf die Haut getropft wird. Wird die Lösung auf die Haare getropft, kann dies zu einer geringeren Bioverfügbarkeit und somit zu einer verminderten Wirksamkeit führen

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die weniger als 0,6 kg wiegen und / oder jünger als 7 Wochen sind, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Die Sicherheit von Broadline wurde nicht in Verabreichungsintervallen von weniger als 2 Wochen geprüft.

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 und maternotoxische Wirkungen. In diesen Fällen nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt.

Kontraindikationen:

- Nicht bei kranken oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.
- Nicht bei Kaninchen anwenden.
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, dem Hilfsstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Vorsichtsmassnahmen:

- Nur zum Auftropfen auf die unverletzte Haut. Nicht injizieren, nicht oral oder anderweitig verabreichen. Kontakt mit den Augen 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.
- Der Einfluss von Shampooieren und Waschen des Tieres wurde nicht untersucht. Dieses sollte daher vermieden werden. Es ist unwahrscheinlich, dass kurzer Kontakt des Tieres mit Wasser im Monat nach der Behandlung die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringert. Es wird jedoch vorsorglich empfohlen, das Tier innerhalb der ersten 2 Tage nach der Anwendung des Tierarzneimittels nicht zu baden.
- Nach der Behandlung mit Broadline 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 nicht völlig ausgeschlossen werden.
- Eine Reinfestationen mit Bandwürmern ist möglich, wenn das Vorkommen von Zwischenwirten wie Flöhen und Mäusen nicht kontrolliert wird.
- 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 dort aufgehalten haben, können mit adulten Herzwürmern befallen sein. Das Tierarzneimittel kann an diese Katzen zwar 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 patenten *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 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.
- Broadline darf 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 verwandten Rassen oder Kreuzungen mit diesen Rassen sollte daher vermieden werden

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

Wenn die Katze die Applikationsstelle nach der Behandlung abgeleckt hat, wurde in klinischen Studien häufig vorübergehend starkes Speicheln beobachtet.

Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels kann zu Magen-Darm-Beschwerden und / oder vorübergehenden neurologischen Erscheinungen führen (siehe Abschnitt Vorsichtsmaßnahmen). 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 / 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).

WECHSELWIRKUNGEN

Keine bekannt.

SONSTIGE HINWEISE

- Arzneimittel ausser Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nach der Anwendung sofort Hände waschen oder geeignete Handschuhe während der Anwendung des Tierarzneimittels tragen.
- Zur Aufbewahrung den Applikator in der ungeöffneten Folienverpackung belassen. Gebrauchte Applikatoren sind sofort zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.
- Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
- 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 Schleimhaut 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 in engem Kontakt bei ihren Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern, schlafen.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- In der Blisterpackung vor Licht geschützt bei 15 - 30°C aufbewahren.

- Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
- Die Echinokokkose beim Tier stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Als zu überwachende Tierseuche ist sie in der Schweiz meldepflichtig.

PACKUNGEN

Umkarton mit 1, 3 oder 4 Einheit(en) eines 0,3 ml-Applikators.

Umkarton mit 1, 3, 4 oder 6 Einheit(en) eines 0,9 ml-Applikators.

Swissmedic Nr. 65'191 (B)

ATCvet-Code: QP54AA54

Zulassungsinhaberin

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

Stand der Information: Februar 2020