

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BROADLINE, užlašinamasis tirpalas < 2,5 kg svorio katėms

BROADLINE, užlašinamasis tirpalas 2,5–7,5 kg svorio katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

Kiekvienoje vienos dozės pipetėje yra:

	Vienos dozės tūris (ml)	Fipronilo (mg)	(S)-metopreno (mg)	Eprinomektino (mg)	Prazikvantelio (mg)
Katės < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Katės 2,5–7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Pagalbinės medžiagos:

Butilhidroksitoluenas (E321) 1 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus bespalvis nuo geltonos iki raudonai-rudos splavos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, esant mišrioms cestodų, nematodų ir ektoparazitų invazijoms ar jų rizikai. Šis veterinarinis vaistas skirtinas tik tuomet, kai vienu metu veikti reikia visas tris grupes.

Ektoparazitai

- Gydyti ir profilaktiškai nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis*). Sunaikina blusas per 24 valandas. Vienas užlašinimas apsaugo nuo kito užsikrėtimo blusomis mažiausiai 1 mėn.
- Aplinkos užteršimo nesubrendusiomis blusų stadijomis (kiaušinėliais, lervomis ir lėliukėmis) profilaktikai daugiau kaip mėnesiui.
- Gydymą vaistu galima naudoti kaip sudėtinę blusinio alerginio dermatito (BAD) kontrolės strategijos dalį.
- Gydyti ir profilaktiškai nuo užsikrėtimo erkėmis (*Ixodes ricinus*). Sunaikina erkes per 48 valandas. Vienas užlašinimas apsaugo nuo kito užsikrėtimo erkėmis mažiausiai 3 sav.
- Gydyti nuo užsikrėtimo *Notoedres* erkių sukeltais niežais (*Notoedres cati*).

Cestodai

- Gydyti esant užsikrėtimui kaspinoočiais (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, suaugusiais *Joyeuxiella pasqualei* ir *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodai

- Gydyti esant užsikrėtimui virškinimo trakto nematodais (L3, L4 lervomis, suaugusiais *Toxocara cati*, suaugusiais *Toxascaris leonina*, L4 lervomis ir suaugusiais *Ancylostoma tubaeforme* ir *Ancylostoma ceylanicum*, suaugusiais *Ancylostoma braziliense*).
- Gydyti esant užsikrėtimui kačių plaučių nematodais (L3, L4 lervomis, suaugusiais *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 lervomis ir suaugusiais *Troglostrongylus brevior*).
- Gydyti esant užsikrėtimui šlapimo pūslės kirmėlėmis (*Capillaria plica*).
- Širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* lervų) profilaktikai vienam mėnesiui.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems arba sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Užlašinant veterinarinį vaistą, ypač ilgo plauko veislių katėms, būtina užtikrinti, kad jis patektų tiesiai ant odos, o ne ant gyvūno plaukų. Priešingu atveju gali sumažėti veikliųjų medžiagų biologinis prieinamumas ir dėl to sumažėti vaisto veiksmingumas.

Nėra duomenų apie poveikį veterinarinio vaisto veiksmingumui, kates maudžius ar naudojus šampūną. Vis dėlto mažai tikėtina, kad trumpalaikis sąlytis su vandeniu, įvykstantis kartą ar du per mėnesį po užlašinimo, ženkliai sumažins jo veiksmingumą. Atsargumo dėlei nerekomenduojama maudyti gyvūnų 2 d. po vaisto užlašinimo.

Po gydymo BROADLINE erkės paprastai žūsta per 48 valandas po užsikrėtimo ir nepasiurbusios kraujo. Vis dėlto, kadangi net ir po gydymo pavienės erkės gali įsisiurbti, negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Užsikrėtimas kaspinoočiais gali kartotis, nebent būtų imtasi tarpinių šeimininkų, tokių kaip musės, pelės ir t. t., kontrolės.

Pavienėms katėms užsikrėtimas *Notoedres cati* gali būti sunkus arba komplikuothis bakterine infekcija. Tokiais sunkiais atvejais gali prireikti kartu naudoti ir kitus vaistus.

Parazitų atsparumas tam tikrai antiparazitinių vaistų klasei gali išsivystyti dėl dažno tos klasės junginio naudojimo. Todėl, norint išvengti atsparumo išplitimo, būtina remtis epidemiologine informacija apie esamą paskirties rūšių jautrumą.

Katės, gyvenančios širdies kirmėlių endeminėse zonose, arba tos, kurios lankėsi endeminėse zonose, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Nors veterinarinį vaistą ir galima saugiai skirti suaugusiomis širdies kirmėlėmis užsikrėtusioms katėms, gydymasis poveikis nuo suaugusių *Dirofilaria immitis* nenustatytas. Dėl šios priežasties, prieš skiriant šį veterinarinį vaistą širdies kirmėlių ligos profilaktikai, visas 6 mėn. amžiaus ir vyresnes kates, gyvenančias širdies kirmėlių endeminėse zonose, rekomenduojama ištirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis.

Kai kurioms katėms, aiškiai užsikrėtusioms *Joyeuxiella* spp., didelė nesubrendusių kirmėlių dalis gali būti nejautri vaistui, todėl esant tokiam užsikrėtimui po gydymo rekomenduojama tolesnė kontrolė.

Norint sumažinti pakartotinį užsikrėtimą blusomis, rekomenduojama gydyti visas namuose gyvenančias kates. Kiti gyvūnai, gyvenantys tuose pačiuose namuose, taip pat turi būti gydomi atitinkamomis priemonėmis.

Visų vystymosi stadijų blusų gali būti katės krepšyje, guolyje ir įprastose poilsio vietose, tokiose kaip kilimai ar minkšti baldai. Jeigu blusų labai daug, taip pat kontrolės priemonių taikymo pradžioje, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir reguliariai siurbti.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Skirta tik užlašinti. Negalima vaisto sušvirksėti, sušerti arba duoti kitu būdu. Vengti vaisto patekimo katei į akis.

Svarbu veterinarinį vaistą užlašinti tame odos plote, kuriame katė negalės jo nulaižyti: ant sprando, tarp menčių. Būtina užtikrinti, kad gyvūnai po gydymo nelaižytų vieni kitų.

Saugumo tyrimų metu dažnais arba nedažnais atvejais veterinarinio vaisto prarijimas sukėlė vėmimą, pagausėjusį seilėtekį ir (arba) grįžtamus neurologinius požymius, tokius kaip ataksija, dezorientacija, apatija ir vyzdžio išsiplėtimas. Remiantis saugumo duomenimis, gautais per laikotarpį po vaisto užregistravimo, labai retais atvejais pastebėtas raumenų drebinimas. Šie požymiai dažniausiai praeina savaime per 24 val. Tik labai retais atvejais gali prireikti taikyti simptominių gydymą.

Veterinarinio vaisto saugumas, naudojant dažniau nei kas 2 savaites arba kačiukams, sveriantiems mažiau nei 0,6 kg ir (arba) jaunesniems kaip 7 savaitių amžiaus, netirtas. Vaisto negalima naudoti kačiukams, sveriantiems mažiau nei 0,6 kg ir (arba) jaunesniems kaip 7 savaitių amžiaus.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti šunims. Kai kurios šunų veislės gali būti labai jautrios makrocikliniams laktonams, galintiems sukelti neurotoksiškumo požymius. Dėl to reikia saugoti, kad vaisto neprarytų šunys, konkrečiai koliai, senieji anglų aviganiai ir susijusių veislių šunys arba jų mišrūnai.

Echinokozė yra pavojinga žmonėms ir apie ją būtina pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Veterinarinio vaisto naudojimo metu reikia mūvėti pirštines. Naudojus vaistą, būtina nedelsiant plauti rankas.

Nepanaudotas pipetes reikia laikyti nepažeistoje lizdinėje pakuotėje.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai praplauti vandeniu, kadangi vaistas gali sukelti nestiprų gleivinės ir akių sudirginimą. Jei akių sudirginimas nepraeina ar juntamas šalutinis poveikis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį arba etiketę.

Rekomenduojama neliesti gydytų gyvūnų, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.

Negalima leisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.

Neleisti neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su žmonėmis, ypač su vaikais.

Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui, (S)-metoprenui, eprinomektinui ar prazikvanteliui, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu po gydymo užlašinimo vietoje dažnai pastebėtas trumpalaikis plaukų sulipimas ir pasiūšimas bei nestiprios ir trumpalaikės odos reakcijos (niežėjimas, plaukų išslinkimas).

Klinikinių tyrimų metu katėms, palaižiusioms užlašinimo vietą, dažnai pastebėtas trumpalaikis seilėtekio pagausėjimas.

Atsitiktinis veterinarinio vaisto prarijimas gali sukelti virškinamojo trakto ir (arba) neurologinius sutrikimus (žr. 4.5 p.). Remiantis poregistracine saugumo patirtimi labai retai pastebėtas laikinas aklumas ar susilpnėjęs regėjimas.

Jei šie požymiai nepraeina per 24 valandas, gali prireikti simptominio gydymo. Tikslus vaisto dozavimas sumažins tokių atvejų riziką (žr. 4.9 p.).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.



Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas patvirtintu mišriu užsikrėtimu arba tokio mišraus užsikrėtimo ektoparazitais ir nematodais (įskaitant širdies kirmėlių ligos profilaktiką) rizika ir kuomet tuo pačiu metu skirtinas gydymas nuo cestodų. Nesant mišrios invazijos rizikai, pirmiausia reikia naudoti siauro veikimo spektro parazitocidus.

Pagrindinė priežastis skirti šį veterinarinį vaistą turi būti pritaikyta individualiems katės poreikiams, remiantis klinikiniu įvertinimu, atsižvelgiant į gyvūno gyvenimo būdą, vietinę epidemiologinę situaciją (tam tikrais atvejais ir zoonozijų riziką), norint išvengti mišrios invazijos arba invazijos rizikos.

Vieno gyvūno gydymas negali būti ekstrapoliuotas kitam, nesant veterinarijos gydytojo nuomonės.

Dozės

Rekomenduojama minimali dozė yra 10 mg/kg kūno svorio fipronilo, 12 mg/kg (S)-metopreno, 0,5 mg/kg eprinomektino ir 10 mg/kg prazikvantelio.

Pagal katės kūno svorį reikia pasirinkti tinkamo dydžio pipetę.

Katės svoris	Tūris (ml)	Fipronilas (mg)	(S)-metoprenas (mg)	Eprinomektinas (mg)	Prazikvantelis (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	Atinkama pipečių kombinacija				

Naudojimo būdas

Žirklemis perkirpti lizdinę plokštelę išilgai punktyrinės linijos, tada nuimti dengiamąją plėvelę. Išimti pipetę iš pakuotės ir laikyti ją vertikaliai. Lengvai atitraukti stūmoklį, pasukti ir nuimti gaubtelį. Praskirti plaukus ties katės sprando vidurine linija, tarp kaukolės pagrindo ir menčių, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos ir visą pipetės turinį išspausti į vieną vietą, tiesiai ant odos.

Širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* lervų) profilaktika turi būti pradėta vykdyti praėjus ne daugiau kaip 1 mėnesiui po pirmo tikėtino kontakto su uodais.

Gydant nuo *Aelurostrongylus abstrusus*, praėjus vienam mėnesiui po pirmos dozės skyrimo, rekomenduojama užlašinti vaistą antrą kartą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Saugumas nustatytas skiriant iki 5 kartų didesnes už didžiausią leistiną dozę (t. y. iki 15 kartų didesnes už rekomenduojamą dozę) dozes sveikiems 7 sav. ir vyresniems kačiukams (gydant iki 6 kartų kas keturias savaites). Jis taip pat patvirtintas suaugusioms sveikoms katėms, kai jos buvo gydomos 3 kartus kas dvi savaites dozėmis, iki 5 kartų didesnėmis už rekomenduojamą dozę. Gali pasireikšti nestiprūs ir trumpalaikiai neurologiniai simptomai, tokie kaip ataksija, dezorientacija, apatija ir vyzdžio išsiplėtimas, kurie savaime praeina kitą dieną. Pavieniais atvejais kačiukams ir suaugusioms katėms gali pasireikšti laikinas seilėtekis ir (arba) vėmimas.

Katės, užsikrėtusios širdies kirmėlėmis, toleravo iki 3 kartų didesnę už maksimaliai leistiną dozę (t. y. iki 9 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę), gydant 3 kartus kas 4 savaites, be jokio nepalankaus poveikio.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai vaistai, insekticidai, avermektinai, eprinomektino ir kitų medžiagų deriniai.

ATCvet kodas: QP54AA54.

Šis veterinarinis vaistas – tai užlašinamasis tirpalas, skirtas išoriniam naudojimui, kurio sudėtyje yra insekticidinių ir akaricidinių veikliųjų medžiagų – fipronilo (naikinančio suaugusius parazitus) ir (S)-metopreno (naikinančio parazitų kiaušinėlius ir lervas) derinys su endektocidiniu eprinomektinu ir prazikvanteliu (naikinančiu cestodus), kurie padeda užtikrinti platų veikimo spektrą, kuriam būdingas aktyvus virškinamojo trakto ir plaučių nematodų, kaspinočių bei šlapimo pūslės kirmėlių veikimas.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra fenilpirazolo klasės insekticidas ir akaricidas. Fipronilas ir jo metabolitas fipronilsulfonas veikia ligandų valdomus chloridų kanalus, ypač tuos, kuriuos valdo neurotransmiteris gama amino sviesto rūgštis (angl. GABA), taip pat desensibilizuojančius (D) ir nedesensibilizuojančius (N) kanalus, valdomus gliutamato (Glu, tik bestuburiams būdingus ligandų valdomus chloridų kanalus). Todėl šios medžiagos blokuoja priešsinapsinį ir posinapsinį chloridų jonų perdavimą per ląstelių membranas. Tai sukelia nekontroliuojamą vabzdžių ir erkių nervų sistemos

aktyvumą ir žūtį.

(S)-Metoprenas yra vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga (VARM), priklausanti junginių, vadinamų juvenilinio hormono analogais, klasei ir slopinanti nesubrendusių stadijų vabzdžių vystymąsi. Šis junginys imituoja juvenilinio hormono poveikį ir sutrikdo nesubrendusių stadijų blusų vystymąsi bei sukelia jų žūtį.

Gyvūno odos paviršiuje esančio (S)-metopreno ovicidinis poveikis pasireiškia medžiagai tiesiogiai įsiskverbęs į naujai padėtus kiaušinėlius per jų sienelę arba absorbavusis per suaugusių blusų kutikulę.

(S)-metoprenas taip pat veiksmingai blokuoja blusų lervų ir lėliukių vystymąsi ir taip saugo gydytų gyvūnų aplinką nuo užteršimo nesubrendusiomis įvairių vystymosi stadijų blusomis.

Eprinomektinas yra makrociklinių laktonų klasės endektocidas. Šios klasės junginiai pasirinktinai ir stipriai jungiasi prie gliutamato valdomų chloridų jonų kanalų bestuburių nervų ir raumenų ląstelėse. Tai padidina ląstelių membranų pralaidumą chloridų jonams ir sukelia nervų ar raumenų ląstelių hiperpolarizaciją, o tai sukelia parazito paralyžių ir žūtį. Eprinomektino veikimo spektras apima virškinamajame trakte ir už jo ribų parazituojančius nematodus.

Prazikvantelis yra sintetinis izokvinolino-pirazino darinys, kuris veikia kaspinoočius. Prazikvantelis labai greitai absorbuojamas parazitų paviršiuje ir paveikia jų membranų pralaidumą, taip darydamas poveikį divalenčių katijonų srautams, ypač kalcio jonų homeostazei, dėl kurio, tikėtina, įvyksta greitas raumenų susitraukimas ir vakuolizacija. Tai stipriai pažeidžia parazito išorinį dangalą, sukelia susitraukimą ir paralyžių, metabolizmo suirimą ir galiausiai parazito žūtį bei pašalinimą. Retkarčiais išmatose gali matytis suskaidytų ir dalinai suvirškintų jų fragmentų.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Fipronilo ir (S)-metopreno ektoparazitinis aktyvumas labiau priklauso nuo tiesioginio kontakto su ektoparazitais nei nuo sisteminio poveikio. Veterinarinio vaisto užlašinus vieną kartą, jau pirmomis dienomis veikliųjų medžiagų buvo aptikta įvairiose katės kūno vietose, įskaitant uodegos sritį, taip parodant pasiskirstymą / judėjimą iš užlašinimo vietos (tarp galvos ir menčių) po visą katės kūną. Ant plaukų taip pat randama fipronilo fotodegradacijos produkto – fipronilo sulfono. Fipronilo, fipronilo sulfono ir (S)-metopreno koncentracijos katės kailyje laikui bėgant sumažėja, bet jų vis dar galima aptikti mažiausiai 42 dienas po dozės skyrimo. Vaisto užlašinimas ir papildomas galimas patekimas nulaužant taip pat užtikrina ir dalinį sisteminį vaisto poveikį, kuris laikui bėgant sumažėja. Maksimalios absorbuotų fipronilo ir (S)-metopreno frakcijų koncentracijos plazmoje susidaro per 8-9 val. Skirtingai nuo kitų rūšių, fipronilo sulfonas kačių organizme nesusidaro.

Fipronilas daugiausia išskiriamas su išmatomis, kaip nepakitęs vaistas. Absorbuotas (S)-metoprenas yra labai greitai metabolizuojamas ir išskiriamas.

Eprinomektinas ir prazikvantelis veikia sisteminiu būdu, didžiausia koncentracija plazmoje susidaro po užlašinimo praėjus atitinkamai 48 val. ir 6 val. Vidutinė didžiausia eprinomektino koncentracija (C_{max}) yra 20,1 ng/ml, o prazikvantelio – 157 ng/ml.

Absorbuotas eprinomektinas stipriai jungiasi su plazmos baltymais (> 99 %), turi žemą kraujo plazmos klirensą, gerai pasiskirsto audiniuose. Jo metabolizmas ribotas ir jis daugiausia išskiriamas nepakitęs su išmatomis. Vidutinis pusinės eliminacijos laikas šiam junginiui yra 4,75 d. Prazikvantelis vidutiniškai pasiskirsto audiniuose ir apie 64–84 % prazikvantelio jungiasi su plazmos baltymais. Prazikvantelis metabolizuojamas kepenyse ir išskiriamas per inkstus. Prazikvantelio vidutinis pusinės eliminacijos laikas – 3,08 d.

In vitro metabolizmo tyrimai ir *in vivo* bandymai parodė, kad nei farmakodinaminės, nei farmakokinetinės sąveikos tarp fipronilo, (S)-metopreno, eprinomektino ir prazikvantelio nėra.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolio formalis,
dinatrio edetatas (E385),
propilgalatas (E310),
tiodipropiono rūgštis,
dimetilizosorbidas,
butilintas hidroksitoluenas (E321).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Pipetę laikyti lizdinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Nepanaudotas pipetes reikia laikyti nepažeistoje lizdinėje plokštelėje.
Panaudotas pipetes reikia nedelsiant išmesti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienos dozės švirkšto formos pipetės iš skaidraus silikonizuoto ciklinio olefino kopolimero (COC) po 0,3 ml arba 0,9 ml vaisto, su polimero gaubteliais, atskirose plastikinėse lizdinėse plokštelėse.

Kartoninės dėžutės po 1, 3, 4 arba 15 pipečių po 0,3 ml.
Kartoninės dėžutės po 1, 3, 4, 6 arba 15 pipečių po 0,9 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

BROADLIINE ar tuščios pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/157/001-009

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-12-04.

Perregistravimo data 2018-09-24.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse
Prancūzija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė 1, 3, 4, 6 arba 15 pipėčių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BROADLINE, užlašinamasis tirpalas < 2,5 kg svorio katėms

BROADLINE, užlašinamasis tirpalas 2,5–7,5 kg svorio katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje yra:

Fipronil 24,9 mg

(S)-Methoprene 30,0 mg

Eprinomectin 1,20 mg

Praziquantel 24,9 mg

Fipronil 74,7 mg

(S)-Methoprene 90,0 mg

Eprinomectin 3,60 mg

Praziquantel 74,7 mg

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

0,3 ml

3 x 0,3 ml

4 x 0,3 ml

15 x 0,3 ml

0,9 ml

3 x 0,9 ml

4 x 0,9 ml

6 x 0,9 ml

15 x 0,9 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

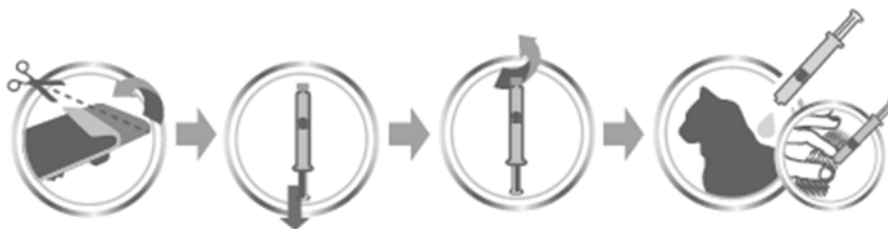
6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.

Tik išoriniam naudojimui.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.



8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepanaudotas pipetes laikyti lizdinėje plokštelėje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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/2/13/157/008 15 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
EU/2/13/157/009 15 x 0,9 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Pipetė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BROADLINE

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,3 ml

0,9 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)



4. IŠLAUKA

Netaikytina.

5. SERIJOS NUMERIS

Lot

6. TINKAMUMO DATA

EXP

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BROADLINE, užlašinamasis tirpalas < 2,5 kg svorio katėms

BROADLINE, užlašinamasis tirpalas 2,5–7,5 kg svorio katėms

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
BROADLINE, užlašinamasis tirpalas < 2,5 kg svorio katėms
BROADLINE, užlašinamasis tirpalas 2,5–7,5 kg svorio katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BROADLINE, užlašinamasis tirpalas < 2,5 kg svorio katėms

BROADLINE, užlašinamasis tirpalas 2,5–7,5 kg svorio katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje vienos dozės pipetėje yra:

	Vienos dozės tūris (ml)	Fipronilo (mg)	(S)-metopreno (mg)	Eprinomektino (mg)	Prazikvantelio (mg)
Katėms <2,5 kg	0,3	24,9	30,00	1,20	24,90
Katėms 2,5–7,5 kg	0,9	74,7	90,00	3,60	74,70

Pagalbinė medžiaga: butilhidroksitoluenas (E321) 1 mg/ml.

Užlašinamasis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms, esant mišrioms cestodų, nematodų ir ektoparazitų invazijoms ar jų rizikai. Šis veterinarinis vaistas skirtinas tik tuomet, kai vienu metu veikti reikia visas tris grupes.

Ektoparazitai

- Gydyti ir profilaktiškai nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis*). Sunaikina blusas per 24 valandas. Vienas užlašinimas apsaugo nuo kito užsikrėtimo blusomis mažiausiai 1 mėn.
- Aplinkos užteršimo nesubrendusiomis blusų stadijomis (kiaušinėliais, lervomis ir lėliukėmis) profilaktikai daugiau kaip mėnesiui.
- Gydymą vaistu galima naudoti kaip sudėtinę blusinio alerginio dermatito (BAD) kontrolės strategijos dalį.
- Gydyti ir profilaktiškai nuo užsikrėtimo erkėmis (*Ixodes ricinus*). Sunaikina erkes per 48 valandas. Vienas užlašinimas apsaugo nuo kito užsikrėtimo erkėmis mažiausiai 3 sav.
- Gydyti nuo užsikrėtimo *Notoedres* erkių sukeltais niežais (*Notoedres cati*).

Cestodai

- Gydyti esant užsikrėtimui kaspinoočiais (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, suaugusiais *Joyeuxiella pasqualei* ir *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodai

- Gydyti esant užsikrėtimui virškinimo trakto nematodais (L3, L4 lervomis, suaugusiais *Toxocara cati*, suaugusiais *Toxascaris leonina*, L4 lervomis ir suaugusiais *Ancylostoma tubaeforme* ir *Ancylostoma ceylanicum*, suaugusiais *Ancylostoma braziliense*).
- Gydyti esant užsikrėtimui kačių plaučių nematodais (L3, L4 lervomis, suaugusiais *Aelurostrongylus abstrusus*, L4 lervomis ir suaugusiais *Troglostrongylus brevior*).
- Gydyti esant užsikrėtimui šlapimo pūslės kirmėlėmis (*Capillaria plica*).
- Širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* lervų) profilaktikai vienam mėnesiui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sergantiems arba sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu po gydymo užlašinimo vietoje dažnai pastebėtas trumpalaikis plaukų sulipimas ir pasiūšėjimas bei nestiprios ir trumpalaikės odos reakcijos (niežėjimas, plaukų išslinkimas).

Klinikinių tyrimų metu katėms, palaižiusioms užlašinimo vietą, dažnai pastebėtas trumpalaikis seilėtekio pagausėjimas.

Atsitiktinis veterinarinio vaisto prarijimas gali sukelti virškinamojo trakto ir (arba) neurologinius sutrikimus (žr. skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“ skyriuje „SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI“). Remiantis poregistracine saugumo patirtimi labai retai pastebėtas laikinas aklumas ar susilpnėjęs regėjimas.

Jei požymiai nepraeina per 24 valandas, gali prireikti simptominio gydymo. Tikslus vaisto dozavimas sumažins tokių atvejų riziką (žr. skyrių „DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI“).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Užlašinti ant odos.



Rekomenduojama minimali dozė yra 10 mg/kg kūno svorio fipronilo, 12 mg/kg (S)-metopreno, 0,5 mg/kg eprinomektino ir 10 mg/kg prazikvantelio.

Priklausomai nuo katės svorio, reikia pasirinkti tinkamo dydžio pipetę (arba pipečių derinį didesnio nei 7,5 kg svorio katėms).

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas patvirtintu mišriu užsikrėtimu arba tokio mišraus užsikrėtimo ektoparazitais ir nematodais (įskaitant širdies kirmėlių ligos profilaktiką) rizika ir kuomet tuo pačiu metu skirtinas gydymas nuo cestodų. Nesant mišrios invazijos rizikai, pirmiausia reikia naudoti siauro veikimo spektro parazitocidus.

Pagrindinė priežastis skirti šį veterinarinį vaistą turi būti pritaikyta individualiems katės poreikiams, remiantis klinikiniu įvertinimu, atsižvelgiant į gyvūno gyvenimo būdą, vietinę epidemiologinę situaciją (tam tikrais atvejais įskaitant zoonozių riziką), norint išvengti mišrios invazijos arba invazijos rizikos.

Vieno gyvūno gydymas negali būti ekstrapoliuotas kitam, nesant veterinarijos gydytojo nuomonės.

Širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* lervų) profilaktika turi būti pradėta vykdyti praėjus ne daugiau kaip 1 mėnesiui po pirmo tikėtino kontakto su uodais.

Gydant nuo *Aelurostrongylus abstrusus*, praėjus vienam mėnesiui po pirmos dozės skyrimo, rekomenduojama užlašinti vaistą antrą kartą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Pagal katės kūno svorį reikia pasirinkti tinkamo dydžio pipetę.

- Žirkklėmis perkirpti lizdinę plokštelę išilgai punktyrinės linijos, tada nuimti dengiamąją plėvelę).
- Išimti pipetę iš pakuotės ir laikyti ją vertikaliai.
- Lengvai atitraukti stūmoklį, pasukti ir nuimti gaubtelį.
- Praskirti plaukus ties katės sprando vidurine linija, tarp kaukolės pagrindo ir menčių, kad matytųsi oda.
- Priglausti pipetės galiuką prie odos ir visą pipetės turinį išspausti į vieną vietą, tiesiai ant odos.
- Užlašinant vaistą, ypač ilgo plauko veislių katėms, būtina užtikrinti, kad vaistas patektų tiesiai ant odos, o ne ant gyvūno plaukų, norint užtikrinti optimalų veiksmingumą.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Pipetę laikyti lizdinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nepanaudotas pipetės reikia laikyti nepažeistoje lizdinėje plokštelėje.

Panaudotas pipetės reikia nedelsiant išmesti.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Būtina užtikrinti, kad gydomi gyvūnai nelaižytų vieni kitų.

Po gydymo erkės paprastai žūsta per 48 valandas po užsikrėtimo ir nepasiurbusios kraujo. Vis dėlto, kadangi net ir po gydymo pavienės erkės gali įsisiurbti, negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Nėra duomenų apie poveikį veterinarinio vaisto veiksmingumui, kates maudžius ar naudojus šampūną. Vis dėlto mažai tikėtina, kad trumpalaikis sąlytis su vandeniu, įvykstantis kartą ar du per mėnesį po užlašinimo, ženkliai sumažins jo veiksmingumą. Atsargumo dėlei nerekomenduojama maudyti gyvūnų 2 d. po vaisto užlašinimo.

Užsikrėtimas kaspinoočiais gali kartotis, nebent būtų imtasi tarpinių šeiminių, tokių kaip musės, pelės ir t. t., kontrolės.

Parazitų atsparumas tam tikrai antiparazitinių vaistų klasei gali išsivystyti dėl dažno tos klasės junginio naudojimo. Todėl, norint išvengti atsparumo išplitimo, būtina remtis epidemiologine informacija apie esamą paskirties rūšių jautrumą.

Pavienėms katėms užsikrėtimas *Notoedres cati* gali būti sunkus arba komplikuotis bakterine infekcija. Tokiais sunkiais atvejais gali prireikti kartu naudoti ir kitus vaistus.

Katės, gyvenančios širdies kirmėlių endeminėse zonose, arba tos, kurios lankėsi endeminėse zonose, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Nors veterinarinį vaistą ir galima saugiai skirti suaugusiomis širdies kirmėlėmis užsikrėtusioms katėms, gydomasis poveikis nuo suaugusių *Dirofilaria immitis* nenustatytas. Dėl šios priežasties, prieš skiriant šį veterinarinį vaistą širdies kirmėlių ligos profilaktikai, visas 6 mėn. amžiaus ir vyresnes kates, gyvenančias širdies kirmėlių endeminėse zonose, rekomenduojama ištirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis.

Kai kurioms katėms, aiškiai užsikrėtusioms *Joyeuxiella* spp., didelė nesubrendusių kirmėlių dalis gali būti nejautri vaistui, todėl esant tokiam užsikrėtimui po gydymo rekomenduojama tolesnė kontrolė.

Norint sumažinti pakartotinį užsikrėtimą blusomis, rekomenduojama gydyti visas namuose gyvenančias kates. Kiti gyvūnai, gyvenantys tuose pačiuose namuose, taip pat turi būti gydomi atitinkamomis priemonėmis.

Visų vystymosi stadijų blusų gali būti katės krepšyje, guolyje ir įprastose poilsio vietose, tokiose kaip kilimai ar minkšti baldai. Jeigu blusų labai daug, taip pat kontrolės priemonių taikymo pradžioje, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir reguliariai siurbti.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Skirta tik užlašinti. Negalima vaisto sušvirkšti, sušerti arba duoti kitu būdu.

Vengti vaisto patekimo katei į akis.

Svarbu veterinarinį vaistą užlašinti tame odos plote, kuriame katė negalės jo nulaižyti: ant sprando, tarp menčių. Būtina užtikrinti, kad gyvūnai po gydymo nelaižytų vieni kitų.

Saugumo tyrimų metu dažnai arba nedažnai atvejais veterinarinio vaisto prarijimas sukėlė vėmimą, pagausėjusį seilėtekį ir (arba) grįžtamus neurologinius požymius, tokius kaip ataksija, dezorientacija, apatija ir vyzdžio išsiplėtimas. Remiantis saugumo duomenimis, gautais per laikotarpį po vaisto užregistravimo, labai retais atvejais pastebėtas raumenų drebinėjimas. Šie požymiai dažniausiai praeina savaime per 24 val. Tik labai retais atvejais gali prireikti taikyti simptominių gydymą.

Veterinarinio vaisto saugumas, naudojant dažniau nei kas 2 savaites arba kačiukams, sveriantiems mažiau nei 0,6 kg ir (arba) jaunesniems kaip 7 savaičių amžiaus, netirtas. Vaisto negalima naudoti kačiukams, sveriantiems mažiau nei 0,6 kg ir (arba) jaunesniems kaip 7 savaičių amžiaus.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti šunims. Kai kurios šunų veislės gali būti labai jautrios makrocikliniams laktonams, galintiems sukelti neurotoksiškumo požymius. Dėl to reikia saugoti, kad vaisto neprarytų šunys, konkrečiai koliai, senieji anglų aviganiai ir susijusių veislių šunys arba jų mišrūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Veterinarinio vaisto naudojimo metu reikia mūvėti pirštines. Naudojus vaistą, būtina nedelsiant plauti rankas.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai praplauti vandeniu, kadangi vaistas gali sukelti nestiprų gleivinės ir akių sudirginimą. Jei akių sudirginimas nepraeina ar juntamas šalutinis poveikis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį arba etiketę.

Rekomenduojama neliesti gydytų gyvūnų, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.

Negalima leisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi.

Neliesti neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su žmonėmis, ypač su vaikais.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui, (S)-metoprenui, eprinomektinui ar prazikvanteliui, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Perdozavimas (simptomai)

Saugumas nustatytas skiriant iki 5 kartų didesnes už didžiausią leistiną dozę (t. y. iki 15 kartų didesnes už rekomenduojamą dozę) dozes sveikiems 7 sav. ir vyresniems kačiukams (gydant iki 6 kartų kas keturias savaites). Jis taip pat patvirtintas suaugusioms sveikoms katėms, kai jos buvo gydomos 3 kartus kas dvi savaites dozėmis, iki 5 kartų didesnėmis už rekomenduojamą dozę. Gali pasireikšti nestiprūs ir trumpalaikiai neurologiniai simptomai, tokie kaip ataksija, dezorientacija, apatija ir vyzdžio išsiplėtimas, kurie savaime praeina kitą dieną (žr. skyrių „NEPALANKIOS REAKCIJOS“). Katės, užsikrėtusios širdies kirmėlėmis, toleravo iki 3 kartų didesnę už maksimaliai leistiną dozę (t. y. iki 9 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę), gydant 3 kartus kas 4 savaites, be jokio nepalankaus poveikio.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

BROADLINE ar tuščios pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvisms ir kitiems vandens organizmams.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Echinokozė yra pavojinga žmonėms ir apie ją būtina pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE).

Kartoninės dėžutės po 1, 3, 4 arba 15 pipelių po 0,3 ml.

Kartoninės dėžutės po 1, 3, 4, 6 arba 15 pipelių po 0,9 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.