

## NOTICE

BROADLINE solution pour spot-on pour chats < 2,5 kg  
BROADLINE solution pour spot-on pour chats de 2,5–7,5 kg

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots:

MERIAL  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
FRANCE

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BROADLINE solution pour spot-on pour chats < 2,5 kg  
BROADLINE solution pour spot-on pour chats de 2,5–7,5 kg

### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose unitaire (applicateur) délivre :

	Volume d'une dose unitaire (mL)	Fipronil (mg)	(S)-Méthoprène (mg)	Eprinomectine (mg)	Praziquantel (mg)
Chats < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Chats de 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Excipient : Butylhydroxytoluène (E321) 1 mg/mL.  
Solution pour spot-on.

### 4. INDICATIONS

Chez les chats infestés ou à risque d'infestations mixtes par des cestodes, des nématodes et des ectoparasites. Le médicament vétérinaire est exclusivement indiqué lorsque les trois groupes sont ciblés en même temps.

Ectoparasites

- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Elimination des puces dans les 24 heures. Un traitement prévient les nouvelles infestations pendant au moins un mois.
- Prévention de la contamination de l'environnement par les puces, par inhibition du développement de tous les stades immatures de la puce (œufs, larves et pupes) pendant plus d'un mois.
- Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP).

- Traitement et prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*). Elimination des tiques dans les 48 heures. Un traitement prévient les nouvelles infestations jusqu'à 3 semaines.
- Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*).

#### Cestodes

- Traitement des infestations par les vers plats (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (adultes), *Joyeuxiella fuhrmanni* (adultes)).

#### Nématodes

- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L3, L4 et adultes de *Toxocara cati*, larves L4 et adultes d'*Ancylostoma tubaeforme* et formes adultes de *Toxascaris leonina* et d'*Ancylostoma braziliense*).
- Traitement des infestations par les nématodes pulmonaires félines (larves L3, larves L4 et adultes d'*Aelurostrongylus abstrusus*, larves L4 et adultes de *Troglostrongylus brevior*).
- Traitement des infestations par les vers vésicaux (*Capillaria plica*).
- Prévention de la dirofilariose (larves de *Dirofilaria immitis*) pendant un mois.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux malades (par exemple : maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

### 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans les études cliniques, un agglomérat ou un hérissément transitoires des poils et des réactions cutanées légères et transitoires (démangeaisons, perte de poils) ont été fréquemment observés au site d'application après le traitement.

Dans les essais cliniques, une salivation excessive et temporaire a été fréquemment observée après léchage du site d'application à la suite du traitement.

L'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire peut entraîner des troubles du tractus digestif et/ou des troubles neurologiques (voir rubrique MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S), Précautions particulières d'utilisation chez l'animal ).

Un traitement symptomatique peut être nécessaire si les signes ne disparaissent pas spontanément dans les 24 heures. Une application conforme aux instructions minimise l'apparition de tels effets (Voir rubrique POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament vétérinaire n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

### 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Pour application topique sur la peau (spot-on).



Les doses minimales recommandées sont de 10 mg/kg de poids corporel pour le fipronil, 12 mg/kg pour le (S)-méthoprène, 0,5 mg/kg pour l'éprinomectine et 10 mg/kg pour le praziquantel. Choisir la taille de l'applicateur (ou une association d'applicateurs pour les chats > 7,5 kg) appropriée en fonction du poids du chat.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée exclusivement sur la confirmation d'infestations mixtes ou l'existence d'un risque significatif d'infestation mixte par des ectoparasites et des nématodes (incluant la prévention contre la dirofilariose) et lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué. En l'absence de risque de co-infestation, l'utilisation d'un spectre antiparasitaire étroit doit être considérée comme traitement de première intention.

Le raisonnement pour la prescription doit être adapté aux besoins individuels du chat, basé sur l'évaluation clinique, le style de vie de l'animal et la situation épidémiologique locale (incluant les risques zoonotiques, le cas échéant) afin de répondre exclusivement aux situations d'infestations mixtes ou de risque d'infestations.

Le traitement ne doit pas être extrapolé d'un animal à un autre sans l'avis du vétérinaire.

La prévention de la dirofilariose (larves de *Dirofilaria immitis*) doit commencer dans le mois suivant la première exposition présumée aux moustiques.

Dans le cadre du traitement des infestations par *Aelurostrongylus abstrusus*, une deuxième administration, un mois après le traitement initial peut être recommandée.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Utiliser la taille d'applicateur adaptée au poids du chat.

- Utiliser une paire de ciseaux pour découper la plaquette thermoformée en suivant la ligne pointillée, puis retirer le film.
- Sortir l'applicateur de l'emballage et le tenir verticalement.
- Tirer légèrement le piston. Tourner et enlever le bouchon.
- Ecarter les poils de la ligne médiane du cou, entre la base du crâne et les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible.
- Placer l'embout de l'applicateur sur la peau et appliquer le contenu entièrement et directement sur la peau en un point.
- Le produit doit être appliqué sur une peau sèche, dans une zone où l'animal ne peut pas se lécher. Chez les races à poils longs, une attention particulière doit être prise pour appliquer le produit sur la peau, et non sur les poils, et ce, afin d'assurer une efficacité optimale.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver l'applicateur dans l'emballage de façon à le protéger de la lumière.

Conserver les applicateurs non utilisés dans l'emballage intact.

Les applicateurs utilisés doivent être éliminés immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le carton, après EXP.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Eviter que les animaux ne se lèchent entre eux après le traitement.

Après traitement, les tiques sont généralement tuées dans les 48 heures suivant l'infestation, sans avoir pris de repas de sang. Cependant, il peut y avoir attachement de tiques isolées et par conséquent, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement écartée si les conditions sont défavorables.

L'effet d'un shampooing ou d'une immersion dans l'eau de l'animal n'ayant pas été étudié, ils doivent être évités.

Il est peu probable qu'un bref contact de l'animal avec de l'eau dans le mois suivant l'application réduise l'efficacité du produit. Toutefois, par précaution, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les 2 jours suivant le traitement.

Une ré-infestation par les vers plats peut se produire à moins qu'un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc. ne soit effectué.

La résistance des parasites à une classe particulière d'antiparasitaires peut se développer après l'utilisation fréquente d'un composé de cette classe. Par conséquent, l'information épidémiologique relative à la sensibilité actuelle des espèces cibles doit être prise en compte afin de limiter la possibilité de sélection future de résistances.

Chez certains chats, l'infestation par *Notoedres cati* peut être sévère ou compliquée par une surinfection bactérienne. Dans ces cas graves, un traitement concomitant peut être nécessaire.

Les chats vivant dans des zones endémiques de dirofilariose, ou ceux qui ont voyagé dans des zones endémiques, peuvent être infestés par des vers du cœur adultes. Même si le produit peut être administré en toute sécurité aux chats infestés par des vers du cœur adultes, aucun effet thérapeutique contre les adultes de *Dirofilaria immitis* n'a été établi. Dans le cadre de la prévention contre la dirofilariose, il est ainsi recommandé que tous les chats de 6 mois ou plus, vivant dans des zones endémiques de dirofilariose soient contrôlés avant le traitement, pour vérifier la présence d'une éventuelle infestation par les vers du cœur adultes.

Certains chats avec une infestation évidente de *Joyeuxiella spp.* peuvent néanmoins héberger une forte proportion de jeunes vers, qui ne sont pas sensibles au produit ; par conséquent un suivi post-traitement est recommandé dans le cas de telles infestations.

Afin de réduire la ré-infestation due à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé que tous les chats de la maison soient traités. Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent aussi être traités avec un médicament approprié.

Tous les stades des puces peuvent infester le panier du chat, son lieu de couchage et ses zones régulières de repos comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive de puces et au début des mesures de contrôle, ces zones doivent être traitées avec un produit approprié pour l'environnement et aspirées régulièrement.

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Pour application spot-on uniquement. Ne pas injecter, ne pas administrer par voie orale ni par toute autre voie. Eviter tout contact avec les yeux du chat.

Il est important d'appliquer le médicament vétérinaire sur une zone de peau que le chat ne peut pas lécher : sur le cou, entre les épaules. Eviter que les animaux ne se lèchent entre eux après le traitement.

L'ingestion du médicament vétérinaire a donné lieu à des vomissements inhabituels, une hypersalivation et/ou des signes neurologiques transitoires tels que de l'ataxie, de la désorientation, de l'apathie et une dilatation des pupilles dans les études d'innocuité. Des tremblements musculaires ont été reportés dans de très rares cas au cours d'expériences après commercialisation. Ces signes se résolvent généralement spontanément dans les 24 heures. Dans de très rares cas, un traitement symptomatique peut être nécessaire.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée à des intervalles de moins de 2 semaines, ni chez les chatons pesant moins de 0,6 kg et/ou de moins de 7 semaines. Le médicament ne doit pas être utilisé chez les chatons pesant moins de 0,6 kg et/ou âgés de moins de 7 semaines.

Le médicament vétérinaire n'est pas destiné à une utilisation chez le chien. Quelques races de chien peuvent présenter une sensibilité accrue aux lactones macrocycliques, pouvant potentiellement causer des signes de neurotoxicité. La prise orale par les chiens, particulièrement les Colleys, Bobtails et les races apparentées ou croisées doit par conséquent être évitée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Porter des gants lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire. Se laver les mains immédiatement après utilisation.

Eviter le contact du contenu de l'applicateur avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau car le produit peut causer une légère irritation des muqueuses et de l'œil. Si l'irritation de l'œil persiste ou si des effets secondaires sont observés, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

La manipulation des animaux traités doit être limitée jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités pendant cette période. Les animaux récemment traités ne doivent pas dormir avec leurs maîtres, en particulier avec les enfants.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil, au (S)-méthoprène, à l'éprinomectine ou au praziquantel ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Les études de laboratoires sur les rats et les lapins avec chaque substance active, n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

L'innocuité a été démontrée chez des chatons en bonne santé âgés de 7 semaines et plus, traités jusqu'à 5 fois la dose maximale d'exposition (soit jusqu'à 15 fois la dose recommandée), et jusqu'à 6 fois à des intervalles de 4 semaines. Elle a également été confirmée chez des chats adultes en bonne santé, traités 3 fois à 2 semaines d'intervalle avec jusqu'à 5 fois les doses recommandées. Des signes légers et transitoires peuvent être observés avec une guérison spontanée le jour suivant – voir la description dans la rubrique EFFETS INDESIRABLES.

Des chats infestés par des vers du cœur adultes ont toléré jusqu'à 3 fois la dose maximale d'exposition (soit jusqu'à 9 fois la dose recommandée), toutes les 4 semaines pendant 3 traitements, sans effet indésirable.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

BROADLINE ou les conteneurs vides ne doivent pas être déversés dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

DD/MM/YYYY

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

L'échinococcose représente un danger pour les humains, c'est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE).

Boîte en carton contenant 1, 3, 4 ou 15 applicateurs en dose unitaire de 0,3 mL

Boîte en carton contenant 1, 3, 4, 6 ou 15 applicateurs en dose unitaire de 0,9 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.