

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. 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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Chaque dose unitaire de l'applicateur délivre :

BROADLINE solution pour spot-on	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.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution claire incolore à jaune.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chats

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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*). Élimination 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*). Élimination des tiques dans les 48 heures. Un traitement prévient les nouvelles infestations jusqu'à 3 semaines.

## Cestodes

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

## 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 vers vésicaux (*Capillaria plica*).
- Prévention de la dirofilariose (larves de *Dirofilaria immitis*) pendant un mois.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins.

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

### 4.4 Mises en garde particulières

Lors de l'application du médicament vétérinaire, une attention particulière doit être prise chez les races à poils longs pour s'assurer qu'il est appliqué directement sur la peau et non sur les poils, ce qui pourrait diminuer la biodisponibilité des substances actives et, par conséquent, en réduire l'efficacité.

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

Aucune donnée concernant l'effet d'un bain/shampooing sur l'efficacité du médicament vétérinaire chez les chats n'est disponible. Cependant, il est peu probable qu'un bref contact de l'animal avec de l'eau lors d'une ou deux occasions dans le mois suivant l'application en réduise significativement son efficacité. Par précaution, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les 2 jours suivant le traitement topique.

Après un traitement avec le médicament, les tiques sont généralement tuées dans les 48 heures suivant l'infestation, sans avoir pris de repas de sang. Cependant, comme l'attachement de tiques isolées après le traitement ne peut être exclu, la transmission des maladies infectieuses ne peut pas être complètement écartée.

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.

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 médicament vétérinaire 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.

## **4.5 Précautions particulières d'emploi**

### Précautions particulières d'emploi 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.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée lors d'administrations à moins de 2 semaines d'intervalle, ni 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 chez les Colleys, Bobtails et les races apparentées ou croisées doit par conséquent être évitée.

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

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

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

Se laver les mains après utilisation.

Les applicateurs non utilisés doivent être conservés dans l'emballage intact.

Eviter de toucher le 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, et les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités pendant cette période. Il est donc recommandé de ne pas laisser les animaux traités récemment dormir avec leurs maîtres, en particulier avec les enfants.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux principes actifs ou aux excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

## **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Un agglomérat ou un hérissément transitoires des poils peut être observé au site d'application après le traitement.

Des réactions cutanées légères et transitoires au site d'application (démangeaisons, perte de poils) peuvent se produire.

Si le chat lèche le site d'application après le traitement, une salivation excessive temporaire peut être observée. L'ingestion du médicament vétérinaire peut aussi entraîner des vomissements et/ou des signes neurologiques transitoires tels que de l'ataxie, de la désorientation, de l'apathie, et une dilatation des pupilles.

Tous ces signes disparaissent spontanément dans les 24 heures. Une application conforme aux instructions minimise l'apparition de tels effets (voir rubrique 4.9).

## **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse et de lactation.

Les études de laboratoires sur les rats et les lapins avec chaque substance 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 établi par le vétérinaire.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Application spot-on.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être exclusivement basée 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 de 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.

##### Posologie :

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 appropriée en fonction du poids du chat.

Poids du chat	Volume d'une dose unitaire (ml)	Fipronil (mg)	S-méthoprène (mg)	Eprinomectine (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	Association appropriée d'applicateurs				

##### Mode d'administration :

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.

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

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'innocuité a été démontrée chez des chatons en bonne santé âgés de 7 semaines et plus, traités avec 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. L'innocuité a aussi 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 effets neurologiques légers et transitoires, tels que de l'ataxie, de la désorientation, de l'apathie et une dilatation des pupilles ont été observés, avec une disparition spontanée le jour suivant. Dans des cas isolés, une salivation transitoire et/ou des vomissements peuvent également être observés chez les chatons et les chats adultes.

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.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits antiparasitaires, éprinomectine en association.  
Code ATCvet: QP54AA54

Le médicament vétérinaire est une solution spot-on pour un usage topique contenant des substances actives insecticides et acaricides : le fipronil (adulticide) et le (S)-méthoprène (ovicide et larvicide) associé avec un endectocide : l'éprinomectine et un cestocide : le praziquantel, pour obtenir un spectre large avec une activité contre les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les vers plats et les vers vésicaux.

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le **fipronil** est un insecticide acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Le fipronil et son métabolite le fipronil sulfone agissent au niveau des canaux chlorure ligands-dépendants, en particulier les canaux faisant intervenir le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA), et au niveau des canaux glutamate (Glu, seuls canaux chlorure ligands-dépendants des invertébrés) désensibilisants (D) et non désensibilisants (N), bloquant ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers les membranes cellulaires. Ceci provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort.

Le **(S)-méthoprène** est un régulateur de la croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile qui inhibe le développement des stades immatures des insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, ce composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coque des œufs de puce venant d'être pondus soit de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est aussi efficace dans la prévention du développement des larves et des pupes, ce qui empêche la contamination de l'environnement des animaux traités par les stades immatures de puces.

L'**éprinomectine** est une molécule à activité endectocide de la classe des lactones macrocycliques. Les composés de cette classe se lient de manière sélective et avec une affinité élevée aux canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci déclenche une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire.

Il en résulte une paralysie et la mort du parasite. Le spectre d'efficacité de l'éprinomectine couvre les nématodes gastro-intestinaux et les nématodes extra-intestinaux.

Le **praziquantel** est un dérivé pyrazino-isoquinoléine de synthèse, actif sur les vers plats. Le praziquantel est rapidement absorbé à travers la surface des parasites et altère la perméabilité membranaire des cestodes, ce qui influe sur les flux des cations bivalents, notamment sur l'homéostasie de l'ion calcium. Ceci est considéré comme contribuant à la rapide contraction musculaire et à la vacuolisation. Il en résulte des dommages sévères sur le tégument du parasite, une contraction et une paralysie, une perturbation du métabolisme et finalement la mort et l'expulsion du parasite. Des fragments désintégrés et partiellement digérés peuvent occasionnellement être observés dans les fèces.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'activité ectoparasitaire du fipronil et du (S)-méthoprène est obtenue par contact direct avec les ectoparasites plutôt que par exposition systémique. Après une seule application topique du médicament vétérinaire, les substances actives ont été détectées dans des zones corporelles variées chez le chat, y compris la région caudale, dès les premiers jours suivant l'application, confirmant la distribution/la répartition sur tout le corps de l'animal à partir du site d'application (entre la tête et les omoplates).

Le fipronil sulfone, photodérivé du fipronil, est également retrouvé sur les poils. Les concentrations de fipronil, de fipronil sulfone et de (S)-méthoprène dans le pelage diminuent avec le temps mais restent détectables pendant au moins 42 jours après le traitement. L'application topique avec une potentielle exposition orale supplémentaire par le toilettage, résulte en une exposition systémique partielle qui diminue au cours du temps. Les pics de concentrations plasmatiques de la fraction absorbée du fipronil et du (S)-méthoprène sont atteints en 8 à 9 heures. Contrairement à d'autres espèces, il n'y a pas de formation de fipronil sulfone chez le chat. Le fipronil est principalement excrété sous forme inchangée dans les fèces. Le (S)-méthoprène, une fois absorbé, est très rapidement métabolisé et excrété.

L'éprinomectine et le praziquantel agissent de manière systémique, avec des concentrations plasmatiques atteignant leurs maximums respectivement en 48 heures et en 6 heures après le traitement, et atteignant des concentrations maximales moyennes ( $C_{max}$ ) de 20,1 ng/ml pour l'éprinomectine et de 157 ng/ml pour le praziquantel.

Une fois absorbée, l'éprinomectine est fortement liée aux protéines plasmatiques (> 99%), elle a une faible clairance depuis le sang, et se distribue bien à l'intérieur des tissus.

Son métabolisme est limité, elle est principalement excrétée sous forme inchangée dans les fèces. La demi-vie moyenne de ce composé est de 4,75 jours.

Le praziquantel a une distribution modérée dans les tissus, et environ 64–84 % du praziquantel est lié aux protéines plasmatiques. Le praziquantel subit le métabolisme hépatique suivi d'une excrétion rénale. La demi-vie moyenne est de 3,08 jours pour le praziquantel.

Les essais de métabolisme *in vitro* et les études *in vivo* ont démontré qu'il n'y a aucune interaction pharmacodynamique et pharmacocinétique entre le fipronil, le (S)-méthoprène, l'éprinomectine, et le praziquantel.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Glycérol formol  
Édétate disodique (E385)  
Gallate de propyle (E310)  
Acide thiodipropionique  
Isosorbide de diméthyle  
Butylhydroxytoluène (E321)

## **6.2 Incompatibilités**

Aucune connue.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.  
Les applicateurs à conserver doivent être gardés dans l'emballage intact.  
Les applicateurs ouverts doivent être éliminés immédiatement.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Applicateurs de dose unitaire en forme de seringue en copolymère de cyclo-oléfine (COC) siliconé clair, contenant 0,3 ml ou 0,9 ml de produit, fermés par un bouchon en polymère et placés dans des emballages individuels en plastique.

Boîte en carton contenant 1, 3 ou 4 applicateur(s) (0,3 ml chacun)

Boîte en carton contenant 1, 3, 4 ou 6 applicateur(s) (0,9 ml chacun)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou des conteneurs vides, car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
France

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/13/157/001-007

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation :

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**



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

#### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.