



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621439/2013  
EMA/V/002700

## Broadline (*fipronil*/(S)-*methoprene*/*eprinomectin*/*praziquantel*)

Преглед на Broadline и причини за лицензирането му в ЕС

### Какво представлява Broadline и за какво се използва?

Broadline е ветеринарномедицински продукт, който се използва за третиране на котки със или изложени на риск от смесено опаразитяване с тении, кръгли червеи и външни паразити (бълхи, кърлежи и паразитен акар, наречен *Notoedres cati*, които причиняват краста). Продуктът трябва да се използва само когато и трите групи паразити са цел на третирането по едно и също време.

По отношение на външните паразити Broadline третира опаразитяване с бълхи и предпазва от ново опаразитяване за най-малко един месец; предпазва също околната среда от заразяване с бълхи за повече от месец. Може да се използва и като част от стратегия за третиране на алергичен дерматит, причинен от бълхи (алергична реакция към ухапване от бълхи). Продуктът третира опаразитяване с кърлежи и предпазва от ново опаразитяване за най-много три седмици.

По отношение на вътрешните паразити Broadline се използва за третиране на тении, кръгли червеи и анкилостоми в червата, както и вид нематоди, които заразяват пикочния мехур, и два вида котешки белодробни нематоди. Broadline може да се използва също за предпазване от диروفилариоза за един месец.

Broadline съдържа четири активни субстанции: фипронил (*fipronil*), (S)-метопрен ((S)-*methoprene*), еприномектин (*eprinomectin*) и празиквантел (*praziquantel*).

### Как се използва Broadline?

Broadline се предлага под формата на разтвор за спот-он приложение в апликатори с два различни обема за употреба при котки с различно телесно тегло и се отпуска по лекарско предписание.

Съдържанието на един пълен апликатор (подходящ за теглото на котката) се прилага директно върху кожата след разделяне на козината на едно място — по средата на врата. За белодробни нематоди може да се препоръча второ третиране един месец след първоначалното.

За практическа информация относно употребата на Broadline, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Как действа Broadline?

Две от активните субстанции в Broadline — фипронил и (S)-метопрен, действат като „ектопаразитициди“. Това означава, че умъртвяват външните паразити, които живеят по кожата или козината на животните, например бълхи и кърлежи. Другите две активни субстанции в Broadline — еприномектин и празиквантел, действат като „ендопаразитициди“. Това означава, че умъртвяват паразитите, които живеят в организма на животните.

Фипронил умъртвява зрелите паразити. Той блокира каналите в нервните им клетки, които позволяват преминаването на заредени хлоридни частици (йони), като смущава предаването на нервни сигнали и води до свръхстимулация и смърт.

(S)-метопрен представлява регулатор на растежа на насекомите, който спира жизнения цикъл на бълхите, като умъртвява яйцата и блокира етапите от развитието на младите бълхи и причинява смъртта им.

Еприномектин смущава каналите в нервните и мускулните клетки на нематодите, които позволяват преминаването на заредени хлоридни частици (йони), като води до парализа и смърт.

Празиквантел действа върху мембраните на клетките на тениите, което води до смъртта на паразитите.

## Какви ползи от Broadline са установени в проучванията?

Ефективността на Broadline срещу бълхи и кърлежи е проучена в практическо проучване на ЕС, обхващащо котки, заразени с бълхи, с кърлежи или с двете. В проучването е показана ефективност от 86—87 % срещу възрастни бълхи за Broadline през 30-дневния период след третирането спрямо 76 и 82 % при котки, третирани с друг ветеринарномедицински продукт, съдържащ само фипронил и (S)-метопрен. По отношение на кърлежите ефективността е между 85 и 93 % при котките, третирани с Broadline, спрямо 92 до 98 % при котките, третирани с контролния продукт.

Ефективността на Broadline срещу котешка краста е изследвана в лабораторно проучване при 18 естествено опаразитени котки. Мярката за ефективност е намаляването на броя на акарите *Notoedres cati*, намерени в остъргвания на кожата, в сравнение с котки, които не са третирани. В проучването е установена над 98 % ефективност на ветеринарномедицинския продукт срещу акарите, като всички животни са клинично излекувани.

Ефективността на Broadline срещу интестинални паразити е изследвана в практическо проучване на ЕС, обхващащо котки, опаразитени с тении, кръгли червеи или анкилостоми, или със смесени опаразитявания. Третираните с Broadline котки са сравнени с котки, третирани с продукт за спот-он приложение, съдържащ лекарствата за вътрешни паразити емодепсид и празиквантел. Ефективността е измерена чрез откриване на зрелите сегменти (за тении) или броене на яйцата (за кръгли червеи) в изпражненията на 14-ия ден след третирането. В проучването е установена почти 100 % ефективност срещу тении, кръгли червеи и анкилостоми, както при Broadline, така и при контролния продукт.

Ефективността на Broadline срещу котешки белодробни нематоди е изследвана в практическо проучване в Италия. Двайсет котки, естествено опаразитени с белодробни нематоди, са третирани с Broadline. Основната мярка за ефективност е намаляването на броя на ларвите на вътрешните паразити в изпражненията на 28-ия ден при еднократно третиране. Broadline е показал ефективност от над 90 % за намаляване на ларвите на белодробни нематоди на 28-ия ден след третирането, като всички третирани котки с респираторни признаци (напр. хриптене, устойчива кашлица и течаш нос) са клинично излекувани.

Ефективността на Broadline за профилактика на болестта диروفилариоза е показана в три лабораторни проучвания, при котки, опаразитени по изкуствен начин. Broadline е 100 % ефективен срещу ларвния стадий L4 на диروفилариоза.

### **Какви са рисковете, свързани с Broadline?**

На мястото на приложение може да се появят леки и кратковременни кожни реакции (сърбеж, локално опадане на козината). Ако котката ближе мястото на приложение, може да се прояви временно прекомерно слюноотделяне. Ако котката погълне продукта, това може да доведе до повръщане (позиви за повръщане) и/или кратковременни ефекти върху нервната система, например липса на мускулна координация, дезориентация, липса на интерес към заобикалящата среда и разширени зеници. Всички тези симптоми отшумяват спонтанно в рамките на 24 часа.

Broadline не трябва да се използва при болни или възстановяващи се животни. Не трябва да се използва при зайци или в случаи на свръхчувствителност (алергия) към някоя от съставките.

### **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?**

Лицата, които прилагат ветеринарномедицинския продукт, не трябва да пушат, ядат или пият по време на прилагането и трябва да измиват ръцете си след боравене с продукта.

Трябва да се избягва контакт с апликатора. При случайно попадане в очите те трябва да бъдат изплакнати с вода, а при случайно попадане върху кожата тя трябва да бъде измита с вода и сапун. Ако раздразнението на очите продължи или бъдат забелязани неблагоприятни реакции, трябва да се потърси медицинска помощ, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Хора, които проявяват свръхчувствителност към някоя от съставките, следва да избягват контакт с продукта. Третираните животни не трябва да се пипат до изсъхване на мястото на приложение. През това време децата не трябва да играят с третираните животни. Следователно не се препоръчва наскоро третираните животни да спят при собствениците си, особено при деца.

### **Защо Broadline е лицензиран в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Broadline са по-големи от рисковете, и препоръча Broadline да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

### **Допълнителна информация за Broadline:**

На 4 декември 2013 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Broadline, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Broadline може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline).

Дата на последно актуализиране на текста: 07-2019.