



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621439/2013  
EMA/V/002700

## Broadline (*fipronilum*/(S)- *methoprenum*/*eprinomectinum*/*praziquantelum*)

Přehled informací o přípravku Broadline a proč byl registrován v EU

### Co je přípravek Broadline a k čemu se používá?

Broadline je veterinární léčivý přípravek, který se používá k ošetření koček se smíšenou infestací (zamořením) nebo s rizikem smíšené infestace tasemnicemi, škrkavkami a vnějšími parazity (blechami, klíšťaty a roztočem zvaným *Notoedres cati*, který způsobuje svrab). Přípravek se má používat pouze v případě, že ošetření je zaměřeno na všechny tři skupiny parazitů najednou.

Co se týče vnějších parazitů, přípravek Broadline léčí infestaci blechami a zabraňuje nové infestaci blechami po dobu nejméně jednoho měsíce a zamezuje rovněž zamoření okolního prostředí blechami po dobu delší než měsíc. Přípravek lze použít také v rámci léčebné strategie u alergie na bleší kousnutí. Léčí infestaci klíšťaty a zabraňuje nové infestaci klíšťaty až po dobu tří týdnů.

Pokud jde o červy, přípravek Broadline se používá k ošetření zaměřenému na tasemnice, škrkavky a měchovce ve střevech, jakož i na druh červů zamořujících močový měchýř a dva druhy plícnívek vyskytujících se u koček. Přípravek Broadline lze použít také k prevenci srdeční dirofilariózy (srdeční červivosti) po dobu jednoho měsíce.

Přípravek Broadline obsahuje čtyři léčivé látky: fipronil, (S)-methopren, eprinomektin a prazikvantel.

### Jak se přípravek Broadline používá?

Přípravek Broadline je k dispozici ve formě roztoku pro nakapání na kůži – spot-on v aplikátorech dvou různých velikostí pro použití u koček s různou živou hmotností. Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Obsah jednoho celého aplikátoru (odpovídající hmotnosti kočky) se aplikuje po odhrnutí srsti přímo na kůži kočky do jediného místa uprostřed krku. V případě zamoření plícnívkami lze doporučit druhé ošetření, a to měsíc po prvním ošetření.

Více informací o používání přípravku Broadline naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

---

**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



## Jak přípravek Broadline působí?

Dvě z léčivých látek v přípravku Broadline, fipronil a (S)-methopren, působí jako „ektoparazitika“. To znamená, že hubí vnější parazity žijící na kůži nebo v srsti zvířat, jako jsou blechy a klíšťata. Další dvě léčivé látky v přípravku Broadline, eprinomectin a prazikvantel, působí jako „endoparazitika“. To znamená, že hubí parazity žijící uvnitř těla zvířat.

Fipronil hubí dospělé parazity. Blokuje kanály jejich nervových buněk, které umožňují průchod nabitých chloridových částic (iontů), čímž zasahuje do přenosu nervových signálů a vede k nadměrné stimulaci a úhynu parazitů.

(S)-methopren je regulátor růstu hmyzu, který přerušuje životní cyklus blech usmrčením vajíček a znemožněním vývoje juvenilních stadií blech, což vede k jejich úhynu.

Eprinomectin zasahuje do kanálů nervových a svalových buněk škrkavek, které umožňují průchod nabitých chloridových částic (iontů), což vede k paralýze a úhynu škrkavek.

Prazikvantel působí na buněčné membrány tasemnic, což vede k jejich úhynu.

## Jaké přínosy přípravku Broadline byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Broadline proti blechám a klíšťatům byla zkoumána v jedné terénní studii v EU, do které byly zařazeny kočky zamořené blechami, klíšťaty nebo oběma parazity. V této studii byla u koček ošetřených přípravkem Broadline prokázána 86–87% účinnost proti dospělým blechám po dobu 30 dnů po ošetření v porovnání se 76–82% účinností u koček ošetřených jiným léčivým přípravkem obsahujícím jen fipronil a (S)-methopren. Pokud jde o klíšťata, u koček ošetřených přípravkem Broadline byla zaznamenána 85–93% účinnost v porovnání s 92–98% účinností u koček ošetřených srovnávacím přípravkem.

Účinnost přípravku Broadline proti kočičímu svrabu byla zkoumána v laboratorní studii, do které bylo zařazeno 18 koček zamořených tímto parazitem přirozenou cestou. Měřítkem účinnosti bylo snížení počtu roztočů *Notoedres cati* nalezených v seškrábnuté kůži u ošetřených zvířat v porovnání s tímto počtem u koček, které ošetřeny nebyly. Studie prokázala více než 98% účinnost přípravku proti uvedenému roztoči, přičemž všechna zvířata byla klinicky vyléčena.

Účinnost přípravku Broadline proti střevním červům byla zkoumána v jedné terénní studii v EU zahrnující kočky, které byly zamořeny tasemnicemi, škrkavkami nebo měchovci či vícero typy uvedených parazitů. Kočky ošetřené přípravkem Broadline byly porovnávány s kočkami ošetřenými přípravkem k nakapání na kůži obsahujícím emodepsid a prazikvantel (léčiva proti červům). Účinnost byla hodnocena na základě identifikace segmentů dospělých červů (u tasemnic) nebo počtu vajíček červů (u škrkavek) ve stolici zvířat 14. den po ošetření. Studie prokázala u přípravku Broadline i u srovnávacího přípravku téměř 100% účinnost proti tasemnicím, škrkavkám i měchovcům.

Účinnost přípravku Broadline proti plícnívkám vyskytujícím se u koček byla zkoumána v terénní studii v Itálii. V této studii bylo přípravkem Broadline ošetřeno 20 koček zamořených plícnívkami přirozenou cestou. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení počtu larev plícnivek ve stolici zvířat 28. den po jednorázovém ošetření. Přípravek Broadline vykázal více než 90% účinnost, pokud jde o snížení počtu larev plícnivek 28. den po ošetření, přičemž všechny ošetřené kočky, které vykazovaly příznaky respiračního onemocnění (jako je sípot, přetrvávající kašel a sekrece z čumáku), byly klinicky vyléčeny.

Účinnost přípravku Broadline v rámci prevence srdeční dirofilariózy byla prokázána ve třech laboratorních studiích u koček zamořených umělou cestou. Přípravek Broadline byl 100% účinný proti larvám červů ve stadiu 4 způsobujících srdeční dirofilariózu.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Broadline?**

V místě aplikace se mohou objevit mírné a krátkodobé kožní reakce (svědění, vypadávání srsti). Pokud si kočka místo aplikace líže, může dojít k dočasnému nadměrnému slinění. Jestliže kočka léčivý přípravek spolkne, může to vyvolat zvracení (nevolnost) a/nebo krátkodobé účinky na nervový systém projevující se příznaky, jako je ztráta svalové koordinace, dezorientace, ztráta zájmu o okolí a rozšíření zornic. Všechny tyto příznaky samovolně odezní do 24 hodin.

Přípravek Broadline se nesmí používat u nemocných zvířat ani u zvířat zotavujících se z nějaké nemoci. Nesmí se používat u králíků nebo v případě přecitlivělosti (alergie) na kteroukoli složku tohoto přípravku.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Osoby, které tento léčivý přípravek aplikují, by během jeho podávání neměly kouřit, jíst ani pít a po manipulaci s ním by si měly umýt ruce.

Je třeba vyvarovat se kontaktu s aplikátorem. Při náhodném zasažení očí je třeba vypláchnout oči vodou a v případě náhodného zasažení kůže je nutné kůži omýt mýdlem a vodou. Při přetrvávajícím podráždění očí nebo při výskytu nežádoucích účinků je třeba vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Osoby se známou přecitlivělostí na kteroukoli ze složek tohoto přípravku by se měly kontaktu s přípravkem vyhnout. Manipulaci s ošetřeným zvířetem je třeba omezit, dokud místo aplikace neoschne, a během této doby by si s ním neměly hrát děti. Proto se doporučuje, aby nedávno ošetřená zvířata nespala s majiteli, zejména ne s dětmi.

## **Na základě čeho byl přípravek Broadline registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Broadline převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Broadline**

Přípravku Broadline bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 4. prosince 2013.

Další informace o přípravku Broadline jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v červenci 2019.