



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621439/2013
EMA/V/002700

Broadline (*fipronil/(S)-methopren/eprinomectin/praziquantel*)

En oversigt over Broadline, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Broadline, og hvad anvendes det til?

Broadline er et veterinærlægemiddel, der anvendes til behandling af katte, der er eller risikerer at blive udsat for blandede angreb af bændelorm, rundorm og ydre parasitter (lopper, flåter og miden *Notoedres cati*, som er årsag til skab). Produktet anvendes kun, når alle tre grupper af parasitter er omfattet på samme tid.

Hvad angår ydre parasitter, behandler Broadline loppeangreb og forhindrer nye angreb i mindst én måned. Desuden forhindrer det loppesmitte til omgivelserne i over en måned. Det kan desuden anvendes som led i en behandlingsstrategi anvendt ved overfølsomhed for loppebid (en allergisk reaktion på loppebid). Det anvendes til behandling af flåtangreb og forhindrer nye angreb i op til tre uger.

Hvad angår orm, anvendes Broadline mod bændelorm, rundorm og hageorme i tarmene foruden en type orm, der angriber blæren, samt to typer lungeorm hos katte. Broadline kan desuden anvendes til forebyggelse af angreb af hjerteorm i en måned.

Broadline indeholder fire aktive stoffer, nemlig fipronil, (S)-methopren, eprinomectin og praziquantel.

Hvordan anvendes Broadline?

Det leveres som en spot-on opløsning i applikatorer i to forskellige volumenstørrelser til katte med forskellig kropsvægt. Det fås kun på recept.

Indholdet af en fuld applikator (svarende til kattens vægt) påføres direkte på kattens hud på et og samme sted midt på nakken, efter at pelsen er delt. Hvad angår lungeorm, kan der anbefales endnu en behandling en måned efter den første behandling.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Broadline, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller apoteket.

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

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

An agency of the European Union



Hvordan virker Broadline?

To af de aktive stoffer i Broadline, fipronil og (S)-methopren, virker som "ektoparasitocider". Det vil sige, at de dræber parasitter, der lever på dyrets hud eller i pelsen, f.eks. lopper og flåter. De to aktive stoffer i Broadline, eprinomectin og praziquantel, virker som "endoparasitocider". Det betyder, at de dræber parasitter, der lever inde i dyrets krop.

Fipronil dræber voksne parasitter. Det blokerer de kanaler i nervecellerne, der transporterer ladede klorpartikler (kloridioner) og griber derved ind i nervernes signaloverførsel, hvilket medfører overstimulation og død.

(S)-methopren regulerer insekters vækst og blokerer loppers livscyklus ved at dræbe æggene og standse loppernes udvikling i et tidligt stadium, så de dør.

Eprinomectin blokerer kanalerne i rundormenes nerve- og muskelceller, som gør det muligt for ladede klorpartikler at passere (kloridioner), hvilket medfører, at de lammes og dør.

Praziquantel virker på bændelorms cellemembraner, så parasitten lammes og dør.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Broadline?

Virkingen af Broadline mod lopper og flåter blev undersøgt i et EU-feltstudie med katte, som var angrebet af lopper, flåter eller begge dele. I studiet var Broadlines effektivitet 86-87 % over for voksne lopper i hele 30-dages perioden efter behandlingen mod 76-82 % for katte, der kun var blevet behandlet med et andet lægemiddel, der kun indeholdt fipronil og (S)-methopren. For flåter var Broadlines effektivitet 85-93 % mod 92-98 % for katte behandlet med sammenligningsproduktet.

Virkingen af Broadline mod skab hos katte blev undersøgt i et laboratoriestudie med 18 naturligt angrebne katte. Virkingen blev bedømt på nedgangen i antallet af *Notoedres cati*-mider, der blev fundet i hudskrabninger, sammenlignet med ubehandlede katte. I studiet blev det påvist, at lægemidlets effektivitet var 98 % mod mideangreb, og alle dyrene blev klinisk raske.

Virkingen af Broadline mod indvoldsorme blev undersøgt i et EU-feltstudie af katte med rundorm, bændelorm eller hageorm eller begge dele. Katte behandlet med Broadline blev sammenlignet med katte behandlet med et spot-on produkt, der indeholdt ormemedlerne emodepsid og praziquantel. Virkingen blev målt ved påvisning af voksne ormesegmenter (bændelorm) eller optælling af ormeæg (rundorm) i dyrenes afføring på dag 14 efter behandlingen. I EU-ormestudiet var både Broadlines og sammenligningsproduktets effektivitet næsten 100 % mod bændelorm og rundorm.

Virkingen af Broadline mod lungeorm hos katte blev undersøgt i et feltstudie i Italien. 20 katte med naturlige lungeormsangreb blev behandlet med Broadline. Virkingen blev hovedsagelig målt på nedgangen i antallet af ormelarver i afføringen 28 dage efter enkeltbehandling. Broadline var mere end 90 % effektivt til at nedbringe antallet af lungeormslarver 28 dage efter behandlingen, og alle de behandlede katte, som havde luftvejssymptomer (såsom hvæsende vejrtrækning, vedholdende hoste og løbende snude) blev klinisk raske.

Virkingen af Broadline til forebyggelse af hjerteorm blev påvist i tre laboratoriestudier med katte, der var kunstigt inficeret. Broadlines effektivitet var 100 % mod hjerteorm på L4-larvestadiet.

Hvilke risici er der forbundet med Broadline?

På påføringsstedet kan der komme lette, kortvarige hudreaktioner (kløe, hårtab). Hvis katten slikker på påføringsstedet, kan der forekomme midlertidig kraftig savlen. Hvis katten synker lægemidlet, kan det medføre opkastning og/eller kortvarig påvirkning af nervesystemet, der viser sig ved manglende

koordination af muskler, desorientering, manglende interesse for omgivelserne og udvidede pupiller. Alle disse tegn forsvinder spontant inden for 24 timer.

Broadline må ikke anvendes hos dyr, der er syge eller afkræftede. Det må ikke anvendes hos kaniner eller dyr, der er overfølsomme (allergiske) over for et eller flere af indholdsstofferne.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personer, som påfører lægemidlet, må ikke ryge, spise eller drikke imens og skal efterfølgende vaske hænder.

Berøring med applikatoren bør undgås. Ved utilsigtet kontakt med øjnene skylles øjnene med vand. Ved utilsigtet kontakt med huden vaskes huden med vand og sæbe. Ved vedvarende øjenirritation eller bivirkninger søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for et eller flere af indholdsstofferne bør undgå kontakt med produktet. Håndtering af behandlede dyr bør begrænses, indtil påføringsstedet er tørt, og børn må ikke lege med behandlede dyr i denne periode. Det frarådes derfor at lade nybehandlede dyr sove sammen med dyrets ejer, navnlig børn.

Hvorfor er Broadline godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Broadline opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Broadline

Broadline fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 4. december 2013.

Yderligere information om Broadline findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2019.