



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621439/2013  
EMA/V/C/002700

## Broadline (*Fipronil/(S)-Methopren/Eprinomectin/Praziquantel*)

Übersicht über Broadline und Gründe für die Zulassung in der EU

### Was ist Broadline und wofür wird es angewendet?

Broadline ist ein Tierarzneimittel und wird zur Behandlung von Katzen angewendet, die einen parasitären Mischbefall durch Bandwürmer, Rundwürmer und Ektoparasiten (Flöhe, Zecken und eine Räude auslösende Milbenart mit der Bezeichnung *Notoedres cati*) haben oder haben können. Das Tierarzneimittel darf nur dann angewendet werden, wenn alle drei Gruppen von Parasiten gleichzeitig behandelt werden sollen.

Bei Ektoparasiten behandelt Broadline Flohbefall und beugt neuem Befall mindestens einen Monat lang vor; es verhindert darüber hinaus mehr als einen Monat lang eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen. Es kann außerdem als Teil einer Behandlungsstrategie gegen allergische Flohdermatitis (eine allergische Reaktion gegen Flohbisse) angewendet werden. Broadline wirkt des Weiteren gegen Zeckenbefall und beugt neuem Befall bis zu drei Wochen lang vor.

Bei Würmern wird Broadline zur Behandlung von Bandwürmern, Rundwürmern und Hakenwürmern im Magen-Darm-Trakt sowie gegen eine Art von Würmern angewendet, die die Harnblase befällt, und gegen zwei Arten von felines Lungenwürmern. Schließlich kann Broadline zur Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung angewendet werden, wobei es einen Monat lang wirksam ist.

Broadline enthält vier Wirkstoffe: Fipronil, (S)-Methopren, Eprinomectin und Praziquantel.

### Wie wird Broadline angewendet?

Broadline ist im Applikator als Lösung zum Auftropfen in zwei verschiedenen Größen erhältlich, die bei Katzen mit unterschiedlichem Körpergewicht angewendet werden; es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Der Inhalt eines gefüllten Applikators (entsprechend dem Gewicht der Katze) wird nach Scheiteln des Fells an einem Punkt in der Mitte des Nackens direkt auf die Haut der Katze aufgetragen. Bei Lungenwürmern empfiehlt sich gegebenenfalls einen Monat nach der Erstbehandlung eine zweite Behandlung.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Broadline benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

**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



## Wie wirkt Broadline?

Zwei der Wirkstoffe in Broadline, Fipronil und (S)-Methopren, wirken als „Ektoparasitizide“. Dies bedeutet, dass sie äußere Parasiten wie Flöhe und Zecken abtöten, die auf der Haut oder im Fell von Tieren leben. Die beiden anderen Wirkstoffe in Broadline, Eprinomectin und Praziquantel, wirken als „Endoparasitizide“. Dies bedeutet, dass sie Parasiten abtöten, die im Körper von Tieren leben.

Fipronil tötet erwachsene Parasiten ab. Es blockiert Kanäle in deren Nervenzellen, die den Durchfluss geladener Chloridteilchen (Chloridionen) erlauben. Dies beeinträchtigt die Übertragung von Nervensignalen und führt zu Überstimulation und Tod.

(S)-Methopren ist ein Wachstumsregulator für Insekten, der den Lebenszyklus von Flöhen unterbricht, indem er Floheier abtötet sowie die Entwicklung der Stadien der jungen Flöhe blockiert und deren Tod herbeiführt.

Eprinomectin blockiert Kanäle in den Nerven- und Muskelzellen von Rundwürmern, die den Durchfluss geladener Chloridteilchen (Chloridionen) erlauben, und führt so zu Lähmung und Tod.

Praziquantel wirkt auf die Zellmembranen von Bandwürmern und verursacht so den Tod der Parasiten.

## Welchen Nutzen hat Broadline in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Broadline gegen Flöhe und Zecken wurde in einer EU-Feldstudie mit von Flöhen, Zecken oder beidem befallenen Katzen durchgeführt. Die Studie ergab eine Wirksamkeit von 86 % bis 87 % gegen erwachsene Flöhe innerhalb des gesamten 30-Tage-Zeitraums nach der Behandlung bei den mit Broadline behandelten Katzen, verglichen mit 76 % und 82 % bei den mit einem anderen, nur Fipronil und (S)-Methopren enthaltenden Arzneimittel behandelten Katzen. Die Wirksamkeit gegen Zecken lag zwischen 85 % und 93 % bei mit Broadline behandelten Katzen, verglichen mit 92 % und 98 % bei den mit dem Vergleichstierarzneimittel behandelten Katzen.

Die Wirksamkeit von Broadline gegen Katzenräude wurde in einem Laborversuch mit 18 natürlich befallenen Katzen untersucht. Der Indikator für die Wirksamkeit war der Rückgang der Zahl der *Notoedres cati*-Milben, die in Hautproben gefunden wurden, verglichen mit Katzen, die keine Behandlung erhalten haben. Die Studie zeigte eine Wirksamkeit des Arzneimittels gegen Milben von 98 %, wobei alle Tiere klinisch geheilt wurden.

Die Wirksamkeit von Broadline gegen Darmwürmer wurde in einer EU-Feldstudie an Katzen mit Band-, Rund-, Hakenwürmer- oder Mischbefall untersucht. Die mit Broadline behandelten Katzen wurden mit Katzen verglichen, die mit einem Arzneimittel zum Auftropfen behandelt wurden, das die gegen Würmer aktiven Wirkstoffe Emodepsid und Praziquantel enthielt. Die Wirksamkeit wurde durch die Identifikation von Segmenten erwachsener Würmer (Bandwürmer) oder durch Zählen der Wurmeier (Rundwürmer) in Fäzes 14 Tage nach der Behandlung bestimmt. Die Studie zeigte eine Wirksamkeit von annähernd 100 % gegen Band-, Rund- und Hakenwürmer sowohl für Broadline als auch für das Vergleichstierarzneimittel.

Die Wirksamkeit von Broadline gegen Lungenwürmer bei Katzen wurde in einer Feldstudie in Italien untersucht. Zwanzig mit dem Lungenwurm natürlich befallene Katzen wurden mit Broadline behandelt. Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Rückgang der Anzahl der Wurmlarven in Fäzes 28 Tage nach einmaliger Behandlung. Broadline hatte eine Wirksamkeit von über 90 % bei der Reduzierung der Lungenwurmlarven 28 Tage nach der Behandlung, und alle behandelten Katzen mit respiratorischen Anzeichen (z. B. Keuchatmung, hartnäckiger Husten und eine laufende Nase) wurden klinisch geheilt.

Die Wirksamkeit von Broadline gegen die Herzwurmerkrankung wurde in drei Laborstudien mit künstlich befallenen Katzen gezeigt. Broadline war zu 100 % wirksam gegen Herzwurm im L4-Larvenstadium.

## **Welche Risiken sind mit Broadline verbunden?**

An der Applikationsstelle können leichte und vorübergehende Hautreaktionen (Juckreiz, Haarausfall) auftreten. Wenn die Katze die Applikationsstelle ableckt, kann dies vorübergehend zu starkem Speicheln führen. Wenn die Katze das Tierarzneimittel verschluckt, kann es zu Erbrechen (Übelkeit) und/oder vorübergehenden Wirkungen auf das Nervensystem kommen, die sich durch Anzeichen wie mangelnde Muskelkoordination, Orientierungslosigkeit, fehlendes Interesse an der Umgebung und Pupillenerweiterung bemerkbar machen können. Alle diese Symptome klingen spontan innerhalb von 24 Stunden wieder ab.

Broadline darf nicht bei kranken oder genesenden Tieren angewendet werden. Es darf nicht bei Kaninchen oder in Fällen von Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Bestandteile angewendet werden.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Personen, die das Tierarzneimittel anwenden, sollten während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken und nach der Anwendung die Hände waschen.

Ein Kontakt mit dem Applikator sollte vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten die Augen mit Wasser gespült werden. Nach versehentlichem Hautkontakt sollte die Haut mit Wasser und Seife gewaschen werden. Bei Anhalten der Augenreizung oder wenn sich Nebenwirkungen bemerkbar machen, sollte ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Der Kontakt mit behandelten Tieren sollte begrenzt werden, bis die Applikationsstelle trocken ist. Kinder sollten während dieses Zeitraums nicht mit behandelten Tieren spielen. Folglich sollten frisch behandelte Tiere nicht bei ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern.

## **Warum wurde Broadline in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Broadline gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

## **Weitere Informationen über Broadline**

Am 4. Dezember 2013 erhielt Broadline eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Broadline finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Juli 2019 aktualisiert.