



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Broadline (φιπρονίλη/(S)- μεθοπρένη/επρινομεκτίνη/πραζικουαντέλη)

Ανασκόπηση του Broadline και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Broadline και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Broadline είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία γατών οι οποίες έχουν προσβληθεί, ή διατρέχουν κίνδυνο να προσβληθούν, από μικτές παρασιτώσεις οφειλόμενες σε ταινίες, ασκαρίδες και εξωτερικά παράσιτα (ψύλλοι, κρότωνες και το ακάρι *Notoedres cati* που προκαλεί ψώρα). Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο στις περιπτώσεις όπου υπάρχει ανάγκη θεραπείας ταυτόχρονα και για τις τρεις κατηγορίες παρασίτων.

Σε ό,τι αφορά τα εξωτερικά παράσιτα, το Broadline θεραπεύει τις παρασιτώσεις από ψύλλους και προλαμβάνει τις νέες παρασιτώσεις για χρονικό διάστημα τουλάχιστον ενός μηνός. Επίσης, προλαμβάνει την περιβαλλοντική μόλυνση από ψύλλους για περισσότερο από ένα μήνα. Ακόμη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (αλλεργική αντίδραση σε τσιμπήματα ψύλλων). Θεραπεύει τις παρασιτώσεις από κρότωνες και προλαμβάνει νέες παρασιτώσεις για χρονικό διάστημα έως τριών εβδομάδων.

Σε ό,τι αφορά τους σκώληκες, το Broadline χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ταινιών, ασκαρίδων και εντερικών αγκυλοστόμων, καθώς και ενός τύπου σκωλήκων που προσβάλλει την ουροδόχο κύστη και δύο τύπων πνευμονικού παράσιτου των αιλουροειδών. Επίσης, το Broadline μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης για χρονικό διάστημα ενός μηνός.

Το Broadline περιέχει τέσσερις δραστικές ουσίες: φιπρονίλη, (S)-μεθοπρένη, επρινομεκτίνη και πραζικουαντέλη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Broadline;

Το Broadline διατίθεται σε μορφή διαλύματος για επίχυση σε σημείο, σε συσκευές εφαρμογής δύο διαφορετικών ποσοτήτων για χρήση σε γάτες ποικίλου σωματικού βάρους. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το περιεχόμενο μιας γεμάτης συσκευής εφαρμογής (κατάλληλη για το βάρος της γάτας) εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα της γάτας, αφού διαχωριστεί το τρίχωμα, σε ένα σημείο στο μέσον του λαιμού. Όσον αφορά το πνευμονικό παράσιτο, ενδεχομένως να υπάρξει σύσταση για δεύτερη θεραπεία ένα μήνα μετά από την αρχική θεραπεία.

**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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Broadline, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Broadline;**

Δύο από τις δραστικές ουσίες του Broadline, η φιπρονίλη και η (S)-μεθοπρένη, δρουν ως εξωπαρασιτοκτόνα, γεγονός που σημαίνει ότι εξοντώνουν τα εξωτερικά παράσιτα που ζουν στο δέρμα ή στο τρίχωμα ζώων, όπως ψύλλους και κρότωνα. Οι άλλες δύο δραστικές ουσίες του Broadline, η επρινομεκτίνη και η πραζικουαντέλη, δρουν ως ενδοπαρασιτοκτόνα, γεγονός που σημαίνει ότι εξοντώνουν τα παράσιτα που ζουν στο εσωτερικό του σώματος των ζώων.

Η φιπρονίλη εξοντώνει τα ενήλικα παράσιτα. Φράσσει τους διαύλους των νευρικών κυττάρων που επιτρέπουν τη διέλευση φορτισμένων ιόντων χλωρίου, επηρεάζοντας τη μετάδοση των νευρικών σημάτων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την υπερδιέγερση και τη νέκρωση.

Η (S)-μεθοπρένη είναι ένας ρυθμιστής ανάπτυξης παρασίτων που διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων εξουδετερώνοντας τα αυγά τους, αναστέλλοντας την ανάπτυξη των νεαρών ψύλλων και προκαλώντας τον θάνατό τους.

Η επρινομεκτίνη παρεμβάλλεται στους διαύλους των νευρικών και μυϊκών κυττάρων των ασκαρίδων που επιτρέπουν τη διέλευση φορτισμένων ιόντων χλωρίου, με αποτέλεσμα την παράλυση και τον θάνατό τους.

Η πραζικουαντέλη δρα στις κυτταρικές μεμβράνες των ταινιών προκαλώντας τη νέκρωση των παρασίτων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Broadline σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η αποτελεσματικότητα του Broadline έναντι ψύλλων και κροτώνων διερευνήθηκε σε μία μελέτη πεδίου στην ΕΕ στην οποία μετείχαν γάτες που είχαν προσβληθεί από ψύλλους, κρότωνα ή και από τα δύο αυτά παράσιτα. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Broadline ήταν αποτελεσματικό σε ποσοστό 86 έως 87% έναντι των ενήλικων ψύλλων καθόλη τη διάρκεια των 30 ημερών μετά τη θεραπεία σε σύγκριση με ποσοστό μεταξύ 76 και 82% για τις γάτες που έλαβαν ένα άλλο φάρμακο το οποίο περιείχε μόνο φιπρονίλη και (S)-μεθοπρένη. Σε ό,τι αφορά την αποτελεσματικότητα στους κρότωνα, αυτή κυμάνθηκε από 85 έως 93% για τις γάτες που έλαβαν Broadline σε σύγκριση με 92 έως 98% για τις γάτες που έλαβαν το προϊόν σύγκρισης.

Η αποτελεσματικότητα του Broadline για τη θεραπεία της ψώρας στις γάτες εξετάστηκε σε μια εργαστηριακή μελέτη στην οποία μετείχαν 18 γάτες με ψώρα οι οποίες είχαν μολυνθεί σε φυσικές συνθήκες. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των ακάρεων *Notoedres cati* που βρέθηκαν στα δείγματα δέρματος γατών στις οποίες χορηγήθηκε Broadline σε σύγκριση με τις γάτες που δεν έλαβαν καμία θεραπεία. Η μελέτη κατέδειξε αποτελεσματικότητα του φαρμάκου κατά των συγκεκριμένων ακάρεων σε ποσοστό άνω του 98%, με κλινική ίαση σε όλα τα ζώα.

Η αποτελεσματικότητα του Broadline έναντι των εντερικών σκωλήκων διερευνήθηκε μέσω μίας μελέτης πεδίου στην ΕΕ, στην οποία χρησιμοποιήθηκαν γάτες οι οποίες είχαν προσβληθεί από ταινίες ή/και ασκαρίδες. Οι γάτες που έλαβαν θεραπεία με Broadline συγκρίθηκαν με γάτες που έλαβαν θεραπεία με φάρμακο επίχυσης σε σημείο κατά σκωλήκων, το οποίο περιείχε εμοδεψίδη και πραζικουαντέλη. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με τον προσδιορισμό τμημάτων ενήλικων σκωλήκων (ταινιών) ή την καταμέτρηση αυγών παρασίτων (ασκαρίδων) στα κόπρανα την ημέρα 14 μετά τη θεραπεία. Η μελέτη κατέδειξε σχεδόν 100% αποτελεσματικότητα έναντι των ταινιών, των ασκαρίδων και των αγκυλοστόμων τόσο για το Broadline όσο και για το προϊόν σύγκρισης.

Η αποτελεσματικότητα του Broadline έναντι του πνευμονικού παράσιτου των αιλουροειδών διερευνήθηκε σε μελέτη πεδίου στην Ιταλία. Είκοσι γάτες οι οποίες μολύνθηκαν σε φυσικές συνθήκες από πνευμονικό παράσιτο υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Broadline. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του αριθμού προνυμφών σκωλήκων στα κόπρανα 28 ημέρες μετά τη χορήγηση μίας μόνο θεραπείας. Το Broadline ήταν αποτελεσματικό σε ποσοστό άνω του 90% ως προς τη μείωση των προνυμφών πνευμονικών παρασίτων 28 ημέρες μετά τη θεραπεία. Επιπλέον, όλες οι γάτες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία και παρουσίαζαν αναπνευστικά σημεία (όπως συριγμό, επίμονο βήχα και ρινική καταρροή) θεραπεύτηκαν κλινικά.

Η αποτελεσματικότητα του Broadline στην πρόληψη της διροφιλαρίωσης αποδείχθηκε σε τρεις εργαστηριακές μελέτες σε τεχνητά μολυσμένες γάτες. Το Broadline ήταν 100% αποτελεσματικό κατά της διροφιλαρίωσης στο προνυμφικό στάδιο L4.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Broadline;**

Ενδέχεται να προκύψουν ήπιες και παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (κνησμός, τριχόπτωση). Εάν η γάτα γλείψει το σημείο εφαρμογής, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή υπερβολική σιελορροια. Εάν η γάτα καταπιεί το φάρμακο, ενδέχεται να προκληθεί έμετος (αδιαθεσία) ή/και μικρής διάρκειας επιδράσεις στο νευρικό σύστημα, οι οποίες γίνονται αντιληπτές με ενδείξεις όπως έλλειψη μυϊκού συντονισμού, αποπροσανατολισμός, έλλειψη ενδιαφέροντος για το περιβάλλον και διαστολή της κόρης. Όλα αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν αυτόματα μέσα σε 24 ώρες.

Το Broadline δεν πρέπει να χορηγείται σε άρρωστα ζώα ή σε ζώα που βρίσκονται στο στάδιο της ανάρρωσης. Δεν πρέπει να χορηγείται σε κουνέλια ή σε ζώα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

### **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Κατά τον χειρισμό του προϊόντος τα άτομα δεν πρέπει να καπνίζουν, να τρώνε ή να πίνουν, ενώ μετά τη χρήση πρέπει να πλένουν τα χέρια τους.

Πρέπει να αποφεύγετε την επαφή με τη συσκευή εφαρμογής. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών στο προϊόν, πλύντε τα μάτια με νερό ενώ, σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του δέρματος στο προϊόν, πλύντε το δέρμα με νερό και σαπούνι. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει ή εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων πρέπει να αποφεύγεται έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής, και τα παιδιά δεν πρέπει να παίζουν με τα ζώα κατά το διάστημα αυτό. Ως εκ τούτου, συνιστάται τα ζώα στα οποία έχει προσφάτως χορηγηθεί αγωγή να μην κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Broadline στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Broadline υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Broadline**

Το Broadline έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 4 Δεκεμβρίου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το Broadline διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιούλιος 2019.