



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Broadline (*fipronil/(S)-methopreno/eprinomectina/praziquantel*)

Información general sobre Broadline y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Broadline y para qué se utiliza?

Broadline es un medicamento veterinario que se utiliza para el tratamiento de los gatos infestados con, o con riesgo de infestaciones mixtas por tenia, ascárides (gusanos redondos) y parásitos externos (pulgas, garrapatas, y un ácaro que cava túneles en la piel denominado *Notoedres cati* que causa la sarna). El producto sólo se utilizará cuando se trate a los tres grupos de parásitos al mismo tiempo.

En el caso de los parásitos externos, Broadline trata las infestaciones por pulgas y previene nuevas infestaciones durante al menos un mes; también previene la contaminación ambiental por pulgas durante más de un mes. También puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica por pulgas (una reacción alérgica a las picaduras de pulga). El medicamento trata las infestaciones por garrapatas y evita una nueva infestación por un período de hasta tres semanas.

En el caso de los gusanos, Broadline se utiliza para el tratamiento de las tenias, las ascárides (gusanos redondos) y los anquilostomos intestinales, así como un tipo de gusano que infecta la vejiga y dos tipos de gusano pulmonar felino. Broadline también puede utilizarse para prevenir la dirofilariosis durante un mes.

Broadline contiene cuatro principios activos: fipronil, (S)-metopreno, eprinomectina y praziquantel.

¿Cómo se usa Broadline?

Broadline está disponible en forma de solución para unción puntual en aplicadores de dos tamaños de volumen diferentes para su uso en gatos de diferentes pesos corporales y solo se podrá dispensar con receta médica.

El contenido de un aplicador completo (adecuado al peso de gato) se aplica directamente a la piel del gato después de despejar el pelo, en un sol lugar en el centro del cuello. En el caso del gusano pulmonar puede ser recomendable un segundo tratamiento un mes después del tratamiento inicial.

Para más información sobre el uso de Broadline, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Broadline?

Dos de los principios activos de Broadline, el fipronil y (S) -metopreno, actúan como «ectoparasiticidas». Esto significa que matan los parásitos que viven en la piel o en el pelo de los animales, como pulgas y garrapatas. Los otros dos principios activos de Broadline, la eprinomectina y el prazicuantel actúan como «endoparasiticidas», lo que significa que matan parásitos como los gusanos que viven dentro del cuerpo de los animales.

El fipronil mata los parásitos adultos. Bloquea los canales de sus células nerviosas que permiten el paso de las partículas de cloruro cargadas (iones), interfiriendo en la transmisión de señales nerviosas y provocando el exceso de estimulación y la muerte.

El (S)-metopreno es un regulador del crecimiento de los insectos que detiene el ciclo de vida de las pulgas, al matar los huevos y bloquear el desarrollo de las fases de las pulgas jóvenes y provocar su muerte.

La eprinomectina interfiere con los canales de las células nerviosas y musculares de los nematodos que permiten el paso de las partículas de cloruro cargadas (iones), dando lugar a la parálisis y la muerte.

El prazicuantel actúa sobre las membranas celulares de los cestodos, lo que provoca la muerte del parásito.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Broadline en los estudios realizados?

La eficacia de Broadline contra las pulgas y las garrapatas se investigó en un estudio de campo de la UE con gatos infestados de pulgas, garrapatas o ambos. El estudio mostró una eficacia de 86 a 87 % contra las pulgas adultas para Broadline durante el período posterior al tratamiento de 30 días, frente a entre el 76 y el 82 % para los gatos tratados con otro medicamento que contenía solo fipronil y (S) -metopreno. Para las garrapatas, la eficacia fue de entre el 85 y el 93% en el caso de los gatos tratados con Broadline frente al 92 y 98% en el caso de los gatos tratados con el producto de comparación.

La eficacia de Broadline contra la sarna de gatos se examinó en un estudio de laboratorio con 18 gatos infestados de forma natural. El criterio de valoración de la eficacia fue la reducción del número de ácaros *Notoedres cati* hallados en los rascados cutáneos comparados con los de gatos que no recibieron tratamiento alguno. El estudio mostró una eficacia del medicamento contra los ácaros más de un 98 %, con una curación clínica en todos los animales.

Se investigó la eficacia de Broadline contra los gusanos intestinales en un estudio sobre el terreno de la UE en el que participaron gatos con cestodos, infecciones por anquilóstomos o infecciones mixtas. Los gatos tratados con Broadline se compararon con los gatos tratados con un producto de unión puntual que contenía los medicamentos contra los gusanos emodepsida y prazicuantel. La eficacia se midió identificando a segmentos de gusanos adultos (gestodos) o al recuento de huevos de gusanos (gusanos redondos) en las heces el día 14 después del tratamiento. El estudio mostró casi un 100 % de eficacia contra la tenia, los gusanos redondos y los anquilóstomos tanto para Broadline como para el producto de comparación.

La eficacia de Broadline contra el gusano pulmonar felino se investigó en un estudio de campo en Italia. Se trató con Broadline a veinte gatos naturalmente infestados con gusanos pulmonares. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción del número de larvas de gusanos en las heces 28 días después del tratamiento único. Broadline resultó eficaz en más del 90 % para reducir las larvas de gusano pulmonar 28 días después de iniciado el tratamiento y todos los gatos tratados con síntomas respiratorios (como la sibilancia, tos persistente y secreción nasal) se curaron clínicamente.

En tres estudios de laboratorio se demostró la eficacia de Broadline para prevenir la dirofilariosis, utilizando gatos infectados artificialmente. Broadline fue un 100 % eficaz contra la fase larvaria L4 de la dirofilaria.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Broadline?

Pueden aparecer reacciones cutáneas leves y de corta duración (picor, pérdida del cabello) en la zona de aplicación. Si el gato se lame en el lugar de aplicación, puede producirse una salivación temporal excesiva. Si un gato ingiere el medicamento, puede provocarle vómitos (malestar) y/o efectos efímeros en el sistema nervioso, mostrando signos como la falta de coordinación muscular, desorientación, falta de interés en el entorno y dilatación de las pupilas. Todos estos signos remiten espontáneamente en el plazo de 24 horas.

Broadline no debe utilizarse en animales enfermos ni en recuperación. No debe utilizarse en conejos ni en casos de hipersensibilidad (alergia) a cualquiera de los ingredientes.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Las personas que administren el medicamento no deben fumar, comer ni beber mientras lo hagan y deben lavarse las manos a fondo después de manipular el producto.

Debe evitarse el contacto con el aplicador. Si se produce una exposición ocular por accidente, deben lavarse cuidadosamente los ojos con agua y, en caso de que se exponga la piel por accidente, esta debe lavarse inmediatamente con agua y jabón. Si persiste la irritación cutánea, o se constatan efectos adversos, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta del producto.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alérgicas) a cualquiera de los ingredientes deben evitar todo contacto con el producto. Debe limitarse la manipulación de animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca, y los niños no deben jugar con los animales tratados durante este período. Por consiguiente, se recomienda que los animales tratados recientemente no duerman con los propietarios, especialmente con niños.

¿Por qué se ha autorizado Broadline en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Broadline son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Broadline

Broadline recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 4 de diciembre de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Broadline en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline.

Fecha de la última actualización del presente resumen: julio de 2019.