



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621439/2013
EMA/V/002700

Broadline (*fiproniil/(S)-metopreen/eprinomektiin/prasikvanteel*)

Ravimi Broadline ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Broadline ja milleks seda kasutatakse?

Broadline on veterinaarravim, millega ravitakse kasse, kellel on segainfestatsioon paelusside, ümarusside ning välisparasiitidega (kirbud, puugid ja sügelisi põhjustavad teatud süüdiklestlased, *Notoedres cati*) või kellel on sellise segainfestatsiooni risk. Ravimit tohib kasutada ainult kõigi kolme parasiidirühma samaaegseks hävitamiseks.

Välisparasiitide korral hävitab Broadline kirbud ja hoiab ära uue nakatumise vähemalt ühe kuu jooksul ning ennetab samuti rohkem kui ühe kuu jooksul keskkonna saastumist kirpudega. Ravimit võib kasutada ka kirbuallergiast tingitud dermatiidi (allergiline reaktsioon kirbuhammustustele) ravistrateegia osana. Ravim hävitab ka puuke ja ennetab uute infestatsioonide teket kuni kolme nädala jooksul.

Usside korral kasutatakse ravimit Broadline sooletrakti paelusside, ümarusside ja kidakärssusside, teatud põieusside ja kasside kaht liiki kopsuusside hävitamiseks. Ravimit Broadline tohib kasutada ka südameusstõve ennetamiseks ühe kuu jooksul.

Broadline sisaldab nelja toimeainet: fiproniil, (S)-metopreen, eprinomektiin ja prasikvanteel.

Kuidas ravimit Broadline kasutatakse?

Ravimit turustatakse kahe suurusega aplikaatorites täpilahusena, mis on ette nähtud kasutamiseks eri kaaluga kassidel. Broadline on retseptiravim.

Ühe aplikaatori kogu sisu (kassi kehamassi järgi) kantakse otse kassi nahapinnale ühte kohta kaela keskjoonel, kust on karvad kõrvale lükatud. Üks kuu pärast kopsuusstõve esmaravi võib soovitada teist ravikuuri.

Kui vajate ravimiga Broadline toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

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



Kuidas Broadline toimib?

Ravimi Broadline kaks toimeainet (fiproniil ja (S)-metopreen) toimivad ektoparasiitideks. See tähendab, et need ained hävitavad loomade nahal või karvades elavad välisparasiidid, nt kirbud ja puugid. Broadline teised kaks toimeainet (eprinomektiin ja prasikvanteel) toimivad endoparasiitideks. See tähendab, et need hävitavad loomade organismis elavad parasiidid.

Fiproniil hävitab täiskasvanud parasiidid. See blokeerib parasiitide närvirakkude kanalid, mille kaudu liiguvad kloriidi laetud osakesed (ioonid), segades närvisignaali ülekannet ja põhjustades sellega ülestimuleerimist ja surma.

(S)-metopreen on putukate kasvuregulaator, mis peatab kirpude elutsükli, hävitades munad ja blokeerides kirbu noorvormide arengu ning põhjustades nende surma.

Eprinomektiin häirib ümarusside närvi- ja lihaserakkude nende kanalite toimimist, mille kaudu liiguvad kloriidioonid, põhjustades usside paralüüsi ja surma.

Prasikvanteel toimib paelusside rakumembraanidele, põhjustades parasiidi surma.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Broadline kasulikkus?

Ravimi Broadline efektiivsust kirpude ja puukide vastu uuriti Euroopa Liidu väliuuringus kirpude või puukide või mõlemaga nakatunud kassidel. Uuringu järgi oli ravimi Broadline efektiivsus täiskasvanud kirpude vastu 86–87% kogu 30-päevase ravijärgse perioodi jooksul ning kassidel, keda raviti ainult fiproniili ja (S)-metopreeniga, oli efektiivsus 76–82%. Puugivastane efektiivsus oli ravimiga Broadline ravitud kassidel 85–93% ja võrdlusravimiga ravitud kassidel 92–98%.

Ravimi Broadline efektiivsust sügeliste vastu uuriti 18 looduslikult nakatunud kassi laboriuuringus. Efektiivsuse näitaja oli nahakaapes leitud *Notoedres cati* lestade arvu vähenemine võrreldes kassidega, kes ravi ei saanud. Uuring tõendas, et ravimi efektiivsus lestade vastu oli üle 98%, kusjuures kliiniline ravivastus tekkis kõigil loomadel.

Ravimi Broadline efektiivsust sooleusside vastu uuriti ühes Euroopa Liidu väliuuringus, mis hõlmas pael-, ümar- või kidakärssussidega nakatunud või segainfektsiooniga kasse. Ravimiga Broadline ravitud kasse võrreldi kassidega, keda raviti ussidevastaseid ravimeid emodepsiidi ja prasikvanteeli sisaldava täpiravimiga. Efektiivsuse näitaja oli täiskasvanud paelussi segmentide ja ümarussi munade arv väljaheites 14. ravijärgsel päeval. Uuringus oli nii ravimi Broadline kui ka võrdlusravimi efektiivsus pael-, ümar- või kidakärssusside vastu peaaegu 100%.

Ravimi Broadline efektiivsust kasside kopsuussi vastu uuriti Itaalias tehtud väliuuringus. Ravimiga Broadline raviti kopsuussiga looduslikult nakatunud 20 kassi. Efektiivsuse põhinäitaja oli ussivastsete arvu vähenemine väljaheites 28. päeval pärast ühekordset ravi. Ravimi Broadline efektiivsus kopsuussi vastsete vähendamisel oli 28. ravijärgsel päeval üle 90% ja kõik respiratoorsete haigusnähtudega (nt vilistav hingamine, püsiv köha ja ninavoolus) ravitud kassid paranesid kliiniliselt.

Ravimi Broadline efektiivsust südameusstõve ennetamisel tõendati kolmes laboriuuringus, kus kassid nakatati laboris. Ravimi Broadline efektiivsus L4 etapis südameussivastsete vastu oli 100%.

Mis riskid ravimiga Broadline kaasnevad?

Manustamiskohal võib esineda kergeid ja lühiajalisi nahareaktsioone (sügelus, karvakadu). Kui kass lakub manustamiskohta, võib tekkida lühiajaline hüpersalivatsioon (liigne süljeeritus). Ravimi allaneelamine võib põhjustada oksendamist ja/või lühiajalist mõju närvisüsteemile, nt

lihaskoordinatsioonihäired, desorientatsioon, huvipuudus ümbritseva suhtes ja pupillide laienemine. Kõik need nähud taanduvad iseenesest 24 tunni jooksul.

Ravimit Broadline ei tohi kasutada haigetel või taastuvatel loomadel. Ravimit ei tohi kasutada küülikutel ega juhul, kui loom on mõne koostisosa suhtes ülitundlik (allergiline).

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi manustamise ajal ei tohi suitsetada, süüa ega juua ja pärast ravimi manustamist tuleb käsi pesta.

Vältige kokkupuudet aplikaatoriga. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputage silmi veega. Juhuslikul kokkupuutel peske nahka seebi ja veega. Kui silmade ärritus on püsiv või tekivad kõrvalnähud, tuleb otsekohe pöörduda arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

Inimestel, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus ravimi mis tahes toimeaine suhtes, tuleb vältida ravimiga kokkupuudet. Tuleb vältida vahetut kokkupuudet ravimit saanud loomaga enne, kui manustamiskoht on kuivanud, ja lapsed ei tohi ravitud loomaga sel ajal mängida. Seetõttu ei tohi lasta loomadel, kellele on hiljuti ravimit manustatud, magada omanike ja eriti laste juures.

Ravimi Broadline Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Broadline kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave ravimi Broadline kohta

Broadline müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 4. detsembril 2013.

Lisateave ravimi Broadline kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2019.