



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Broadline (*fiproniili/(S)-metopreeni/eprinomektiini/pratsikvanteeli*)

Yleistiedot Broadlinesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Broadline on ja mihin sitä käytetään?

Broadline on eläinlääke, jolla hoidetaan kissoja, jotka ovat saaneet heisimadon, suolinkaisen ja ulkoisen loiseläimen (kirput, puutiaiset, pesiytyneet punkit nimeltä *Notoedres cati*, jotka aiheuttavat syyhyä) yhdistelmätartunnan, tai jotka ovat alttiita tällaiselle tartunnalle. Valmistetta käytetään vain, jos hoidon kohteena on kaikki kolme loiseläinryhmää samaan aikaan.

Ulkoisten loiseläinten osalta Broadlinella hoidetaan kirpputartuntoja. Lääke ehkäisee myös uusia tartuntoja ja ympäristöstä saatavia kirpputartuntoja vähintään kuukauden ajan. Sitä voidaan käyttää myös osana kirppuallergiasta aiheutuvan dermatiitin (allerginen reaktio kirpupunpuremille) hoitoa. Sillä voidaan hoitaa puutiaistartuntoja ja ehkäistä uusia tartuntoja kolmen kuukauden ajan.

Broadline tehoaa myös suoliston heisimatoihin, suolinkaisiin ja hakamatoihin sekä virtsarakossa elävään matotyyppiin ja kahdenlaisiin kissojen keuhkomatoihin. Broadlinea voi myös käyttää sydänmatotautin ehkäisyyn kuukauden ajan.

Broadlinen sisältämät neljä vaikuttavaa ainetta ovat fiproniili, (S)-metopreeni, eprinomektiini ja pratsikvanteeli.

### Miten Broadlinea käytetään?

Broadline-liuosta on saatavana kahdessa eri kokoisessa paikallisvaleyhdyksessä, joita käytetään eripainoisilla kissoilla. Broadline on reseptilääke.

Paikallisvaleyhdyksen sisältö (määräytyy kissan painon mukaan) varelle jakauksella erotettujen karvojen väliin suoraan iholle, yhteen kohtaan niskan keskellä. Keuhkomadon osalta voidaan suositella hoidon toistamista kerran, kun ensimmäisestä hoitokerrasta on kulunut kuukausi.

Broadlinen käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Miten Broadline vaikuttaa?

Kaksi Broadlinen vaikuttavaa ainetta, fiproniili ja (S)-metopreeni, toimivat ulkoloislääkkeinä. Se tarkoittaa sitä, että ne tappavat eläinten iholla tai turkissa eläviä loisia, kuten kirppuja ja puutiaisia.

**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



Broadlinen kaksi muuta vaikuttavaa ainetta puolestaan, eprinomektiini ja pratsikvanteeli, ovat sisäloislääkkeitä. Se tarkoittaa sitä, että ne tappavat loisia, jotka elävät eläimen sisällä.

Fiproniili tappaa aikuisia loisia. Se estää varautuneiden (ionien) kloridihiukkasten liikkumisen hermosolujen kanavissa ja häiritsee hermosolujen signaalien välitystä, mikä johtaa ylistimulointiin ja kuolemaan.

(S)-metopreeni on hyönteisten kasvun säätäjä, joka pysäyttää kirppujen elinkaaren tappamalla munat ja estämällä nuorten kirppujen kehityksen, mikä johtaa niiden kuolemaan.

Eprinomektiini toimii häiritsemällä varautuneiden (ionien) kloridihiukkasten liikkumisen suolinkaisten hermo- ja lihassolujen kanavissa, mikä johtaa niiden matojen halvaantumiseen ja kuolemaan.

Pratsikvanteeli vaikuttaa kuolettavasti heisimatojen solukalvoilla.

## **Mitä hyötyä Broadlinesta on havaittu tutkimuksissa?**

Broadlinen tehoa kirppuihin ja puutiaisiin tutkittiin kirppu- tai puutiaistartunnan saaneilla kissoilla tai molemmista loisesta tartunnan saaneilla kissoilla EU:n kenttätutkimuksessa. Tutkimuksen mukaan Broadlinen teho aikuisiin kirppuihin on 86 - 87 % 30 päivän ajan hoidon antamisen jälkeen, verrattuna 76 - 82 %:iin kissoilla, jotka saivat pelkästään fiproniilia ja (S)-metopreenia sisältävää lääkettä. Puutiasten osalta Broadline teho oli 85 - 93 %, verrattuna 92 - 98 %:iin vertailulääkkeellä hoidetuilla kissoilla.

Broadlinen tehoa kissojen syyhyyn tutkittiin laboratoriossa 18 luonnollisen tartunnan saaneilla kissoilla. Tehon mittana käytettiin ihoa raaputtamalla laskettujen *Notoedres cati* -punkkien määrän väheneminen verrattuna kissoihin, jotka eivät saaneet hoitoa. Tutkimuksessa osoitettiin lääkkeen tehoavan punkkeihin 98 % parantaen kaikki eläimet kliinisesti.

Broadlinen tehoa suolistomatoihin tutkittiin suolinkais-, heisi- tai hakamatotartunnan tai yhdistelmätartunnan saaneilla kissoilla eräessä EU:n kenttätutkimuksessa. Broadline-hoidon saaneita kissoja verrattiin emodepsiidi- ja pratsikvanteelimatolääkettä sisältävällä paikallisvaleyutuotteella hoidettuihin kissoihin. Hoidon tehoa mitattiin identifioimalla aikuisten matojen osia (suolinkainen) tai laskemalla munia (heisimato) kissan ulosteessa 14. päivänä hoidon alkamisen jälkeen. Tutkimuksen mukaan Broadline ja vertailulääke tehosivat molemmat melkein 100 % suolinkaisiin, heisimatoihin ja hakamatoihin.

Broadlinen tehoa kissojen keuhkomatoon tutkittiin kenttätutkimuksessa Italiassa. Kaksikymmentä luonnollisen tartunnan saanutta kissaa hoidettiin Broadlinella. Tehon päämittana oli keuhkomadon munien määrän väheneminen ulosteessa 28 päivää kertahoidon jälkeen. Broadline tehosi vähentämällä keuhkomadon munia yli 90 % 28 päivää hoidon antamisen jälkeen, ja kaikki kissat, joilla oli hengitysteihin liittyviä oireita (kuten hengityksen vinkumista, jatkuvaa yskimistä ja valuva nenä) paranivat kliinisesti.

Broadlinen teho sydänmatosairauden ehkäisyssä voitiin osoittaa kolmessa laboratoriotutkimuksessa, joissa käytettiin keinotekoisesti tartutettuja kissoja. Broadline tehosi 100 % sydänmadon L4-vaiheen muniin.

## **Mitä riskejä Broadlineen liittyy?**

Lääkkeen antokohdassa voi esiintyä lieviä ja ohimeneviä ihoreaktioita (kutina, karvan lähtö). Jos kissa nuolee kohtaa, johon lääkettä valeltiin, lisääntyneitä syljeneritystä voi ilmetä väliaikaisesti. Jos kissa nielee lääkettä, voi ilmetä oksentelua ja/tai lyhytaikaisia hermostoon kohdistuvia vaikutuksia, kuten

lihaskoordinaation puutetta ja sekavuutta, kiinnostuksen puutetta ympäristöä kohtaan ja mustuaisen laajentumista. Kaikki nämä oireet paranevat itsestään 24 tunnin sisällä.

Broadlinea ei saa käyttää sairailta tai toipumassa olevilla eläimillä. Sitä ei myöskään saa antaa kaneille, eikä eläimelle, joka on yliherkkä (allerginen) jollekin lääkkeen valmistusaineelle.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Lääkettä käsittelevät henkilöt eivät saa tupakoida, syödä tai juoda lääkkeen antamisen yhteydessä, ja heidän tulee pestä kädet huolellisesti käsiteltyään valmistetta.

Valelukaatimen koskemista on vältettävä. Jos lääkettä joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät vedellä, ja, jos lääkettä joutuu vahingossa iholla, huuhtelee iho saippualla ja vedellä. Jos silmien ärsytys jatkuu, tai jos haittavaikutuksia ilmenee, on hakeuduttava lääkäriin ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin lääkkeen valmistusaineelle, on vältettävä kosketusta valmisteen kanssa. Lääkkeellä hoidettujen eläinten käsittelyä on vältettävä kunnes valelukohta on kuiva. Lasten ei pidä leikkiä hoitoa saaneen eläimen kanssa tänä aikana. Äskettäin hoitoa saaneiden eläinten ei myöskään pidä nukkua yhdessä omistajiensa, eikä erityisesti lasten kanssa.

## **Miksi Broadline on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Broadlinen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Muita tietoja Broadlinesta**

Broadline sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 4. joulukuuta 2013.

Lisää tietoa Broadlinesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi heinäkuussa 2019.