



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621439/2013
EMA/V/002700

Broadline (*fipronil/(S)-méthoprène/éprinomectine/praziquantel*)

Aperçu de Broadline et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Broadline et dans quel cas est-il utilisé?

Broadline est un médicament vétérinaire utilisé pour le traitement des chats atteints d'infestations mixtes par des vers plats, des vers ronds et des parasites externes (puces, tiques et *Notoedres cati*, un acarien qui se développe dans l'épaisseur de la peau et est un agent de la gale), ou risquant d'en être atteints. Le produit est à utiliser lorsque les trois groupes de parasites, sans exception, sont ciblés en même temps.

Pour les parasites externes, Broadline traite les infestations par les puces et empêche toute nouvelle infestation pendant au moins un mois; il empêche également toute contamination de l'environnement par les puces pendant plus d'un mois. Il peut aussi être utilisé dans le cadre d'un traitement contre la dermatite allergique aux piqûres de puces (une réaction allergique aux piqûres de puces). Il traite les infestations par les tiques et prévient toute nouvelle infestation pendant une période pouvant atteindre trois semaines.

Pour les vers, Broadline est utilisé pour traiter les vers plats, les vers ronds et les ankylostomes dans l'intestin ainsi qu'un type de ver qui infeste la vessie et deux types de vers pulmonaires félines. Broadline peut également être utilisé pour prévenir la dirofilariose pendant un mois.

Broadline contient quatre principes actifs: le fipronil, le (S)-méthoprène, l'éprinomectine et le praziquantel.

Comment Broadline est-il utilisé?

Broadline est disponible sous la forme d'une solution spot-on dans des applicateurs de deux dosages différents pour une utilisation chez les chats de poids corporels divers et ne peut être obtenu sans prescription.

Le contenu d'un applicateur rempli (approprié pour le poids du chat) est appliqué directement sur la peau du chat après avoir écarté les poils, à un seul endroit localisé sur la ligne médiane du cou. Pour le ver pulmonaire, un second traitement peut être recommandé un mois après le traitement initial.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Broadline, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

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



Comment Broadline agit-il?

Deux des principes actifs de Broadline, le fipronil et le (S)-méthoprène, agissent comme des «ectoparasitocides». Cela signifie qu'ils tuent les parasites externes, tels que les puces et les tiques, qui vivent sur la peau ou dans le pelage des animaux. Deux des principes actifs de Broadline, l'éprinomectine et le praziquantel, agissent comme des «endoparasitocides». Cela signifie qu'ils tuent les parasites qui vivent à l'intérieur du corps des animaux.

Le fipronil tue les parasites adultes. Il bloque les canaux de leurs cellules nerveuses qui permettent le passage des particules de chlorure chargées (ions), interférant avec la transmission des signaux nerveux et conduisant à une surstimulation et à la mort.

Le (S)-méthoprène est un régulateur de croissance des insectes qui stoppe le cycle de vie des puces en tuant leurs œufs, en inhibant le développement des stades juvéniles des puces et en causant leur mort.

L'éprinomectine interfère avec les canaux des cellules nerveuses et musculaires des vers ronds qui permettent le passage des particules de chlorure chargées (ions), conduisant ainsi à leur paralysie et à leur mort.

Le praziquantel agit sur les membranes cellulaires des vers plats, conduisant ainsi à la mort des parasites.

Quels sont les bénéfices de Broadline démontrés au cours des études?

L'efficacité de Broadline contre les puces et les tiques a été examinée dans une étude de terrain à l'échelle de l'UE menée sur des chats infestés par des puces, des tiques, ou les deux. L'étude a démontré l'efficacité de Broadline contre les puces adultes dans 86 à 87 % des cas tout au long de la période de post-traitement de 30 jours, contre 76 à 82% des chats traités au moyen d'un autre médicament ne contenant que du fipronil et du (S)-méthoprène. Pour les tiques, l'efficacité a été de l'ordre de 85 à 93% pour les chats traités au moyen de Broadline, contre 92 à 98% des chats traités au moyen du produit de comparaison.

L'efficacité de Broadline contre la gale du chat a été évaluée dans une étude de laboratoire portant sur 18 chats infestés naturellement. Le critère d'efficacité était la réduction du nombre de *Notoedres cati* trouvés dans des frottis de peau par comparaison avec les chats qui n'avaient reçu aucun traitement. L'étude a fait apparaître une efficacité de plus de 98% du médicament contre l'acarien, avec guérison clinique chez tous les animaux.

L'efficacité de Broadline contre les vers intestinaux a été évaluée dans le cadre d'une étude de terrain à l'échelle de l'UE sur des chats infestés par des vers plats, des vers ronds ou des akylostomes, ou atteints d'infestations mixtes. Les chats traités au moyen de Broadline ont été comparés à des chats traités au moyen d'un produit spot-on contenant les médicaments contre les vers émodepside et praziquantel. L'efficacité a été mesurée par détermination des segments de vers adultes (vers plats) ou comptage des œufs de vers (vers ronds) dans les fèces 14 jours après le traitement. L'étude a fait apparaître une efficacité de presque 100% contre les vers plats, les vers ronds et les ankylostomes, tant pour Broadline que pour le produit de comparaison.

L'efficacité de Broadline contre le ver pulmonaire félin a fait l'objet d'une étude de terrain en Italie. Vingt chats naturellement infestés par le ver pulmonaire ont été traités au moyen de Broadline. Le principal critère d'efficacité a été la réduction du nombre de larves du ver dans les fèces 28 jours après le traitement unique. Broadline s'est montré efficace à plus de 90% pour la réduction du nombre de larves du ver pulmonaire 28 jours après le traitement et tous les chats traités présentant des

symptômes respiratoires (tels que des sifflements, une toux persistante et des écoulements nasaux) ont été guéris cliniquement.

L'efficacité de Broadline pour la prévention de la dirofilariose a été démontrée dans le cadre de trois études de laboratoire, sur des chats infestés artificiellement. Broadline a été efficace à 100% contre le stade larvaire L4 de la dirofilariose.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Broadline?

Des réactions cutanées légères et de brève durée (démangeaisons, perte de poils) peuvent se manifester à l'endroit au site d'application. Si le chat lèche l'endroit où le produit a été appliqué, une salivation excessive temporaire pourrait être observée. Si le chat avale le médicament, il peut en résulter des vomissements et/ou des effets de brève durée sur le système nerveux se manifestant par des signes tels qu'un manque de coordination musculaire, la désorientation, un manque d'intérêt pour l'environnement et la dilatation des pupilles. Tous ces signes disparaissent spontanément dans les 24 heures.

Broadline ne doit pas être utilisé chez les animaux malades ou convalescents. Il ne doit pas être utilisé chez les lapins ou en cas d'hypersensibilité (allergie) à l'un des ingrédients.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Les personnes qui manipulent le médicament ne doivent pas fumer, manger ou boire lorsqu'elles le font et doivent se laver soigneusement les mains après l'application du produit.

Tout contact avec l'applicateur doit être évité. En cas d'exposition accidentelle des yeux, ceux-ci doivent être rincés à l'eau, et en cas d'exposition accidentelle de la peau, celle-ci doit être lavée au savon et à l'eau. Si l'irritation de l'œil persiste ou si des effets secondaires sont observés, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients devraient éviter tout contact avec le produit. La manipulation des animaux traités doit être limitée jusqu'à ce que le site d'application soit sec, et les enfants ne doivent pas jouer avec les animaux traités au cours de cette période. Par conséquent, il est recommandé de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs maîtres, en particulier avec les enfants.

Pourquoi Broadline est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Broadline sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Broadline:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Broadline, le 4 décembre 2013.

Des informations sur Broadline sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2019.