



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621439/2013  
EMA/V/002700

## Broadline (*fipronil/(S)-metopren/eprinomektin/prazikvantel*)

Pregled informacija o VMP-u Broadline i zašto je odobren u EU-u

### Što je Broadline i za što se koristi?

Broadline je veterinarsko-medicinski proizvod koji se koristi za tretman mačaka koje imaju ili su u opasnosti da dobiju mješovite infestacije trakavicama, obličima i vanjskim parazitima (buhama, krpeljima i ušnim grinjama naziva *Notoedres cati* koje su uzročnici šuge). VMP se primjenjuje samo ako je istovremeno indiciran tretman protiv svih triju skupina parazita.

U slučaju vanjskih parazita, primjenom VMP-a Broadline tretiraju se infestacije buhama i sprječavaju nove infestacije tijekom najmanje mjesec dana, a sprječava se i kontaminacija okoliša buhama tijekom razdoblja dužeg od mjesec dana. Može se primjenjivati i kao dio strateškog tretmana alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (alergijske reakcije na ugrize buha). Njime se tretiraju infestacije krpeljima i sprječavaju nove infestacije u razdoblju do tri tjedna.

U slučaju glista, Broadline se primjenjuje za tretman infestacija trakavicama, obličima i kukastim crvima u crijevima, kao i vrstom oblića koja infestira mokraćni mjehur te dvama vrstama mačjih plućnih oblića. Broadline se može primjenjivati i za sprječavanje dirofilarioze (bolesti uzrokovane srčanom glistom) tijekom mjesec dana.

Broadline sadrži četiri djelatne tvari: fipronil, (S)-metopren, eprinomektin i prazikvantel.

### Kako se Broadline koristi?

Broadline je dostupan u obliku otopine za nakapavanje u aplikatorima dviju različitih veličina za primjenu u mačaka različitih tjelesnih težina, a izdaje se samo na veterinarski recept.

Sadržaj punog aplikatora (primjerenog težini mačke) nanosi se izravno na kožu mačke na jednom mjestu na sredini vrata nakon što se razmakne dlaka. U slučaju plućnih oblića, mjesec dana nakon prvog tretmana može se preporučiti drugi tretman.

Više informacija o primjeni VMP-a Broadline pročitajte u uputi o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

---

**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



## Kako djeluje Broadline?

Dvije djelatne tvari VMP-a Broadline, fipronil i (S)-metopren, djeluju kao „ektoparazitocidi“. To znači da uništavaju vanjske parazite koji žive na koži ili u krznu životinja, poput buha i krpelja. Druge dvije djelatne tvari VMP-a Broadline, eprinomektin i prazikvantel, djeluju kao „endoparazitocidi“. To znači da uništavaju parazite koji žive u tijelu životinja.

Fipronilom se uništavaju odrasli paraziti. On začepljuje kanale unutar njihovih živčanih stanica kojima prolaze nabijene čestice (ioni) klorida. Na taj način ometa prijenos živčanih signala, uzrokuje prekomjernu stimulaciju i smrt.

(S)-metopren regulator je rasta kukaca koji prekida životni ciklus buha tako što uništava jajašca i sprječava razvoj nezrelih stadija buhe te uzrokuje njihovu smrt.

Eprinomektin začepljuje kanale unutar živčanih i mišićnih stanica oblića kojima prolaze nabijene čestice (ioni) klorida, čime uzrokuje njihovu paralizu i smrt.

Prazikvantel djeluje na stanične membrane trakavica i na taj način uzrokuje smrt parazita.

## Koje su koristi od VMP-a Broadline utvrđene u ispitivanjima?

Djelotvornost VMP-a Broadline protiv buha i krpelja ispitivana je u terenskom ispitivanju na području EU-a kojim su bile obuhvaćene mačke infestirane buhama, krpeljima ili obama parazitima. Ispitivanjem je dokazana djelotvornost VMP-a Broadline protiv odraslih buha od 86 do 87 % tijekom cijelog 30-dnevnog razdoblja nakon terapije, dok je u mačaka tretiranih drugim VMP-om koji sadrži samo fipronil i (S)-metopren bila između 76 i 82 %. U slučaju krpelja, djelotvornost je bila između 85 i 93 % u mačaka tretiranih VMP-om Broadline, dok je u mačaka tretiranih usporednim VMP-om o bila između 92 i 98 %.

Djelotvornost VMP-a Broadline protiv mačje šuge ispitana je u laboratorijskom ispitivanju provedenom na 18 prirodno infestiranih mačaka. Mjerilo djelotvornosti bilo je smanjenje broja grinja *Notoedres cati* pronađenih u strugotinama kože u usporedbi s mačkama koje nisu bile tretirane. Ispitivanjem je utvrđena djelotvornost VMP-a protiv grinja iznad 98 %, uz kliničko izlječenje svih životinja.

Djelotvornost VMP-a Broadline protiv crijevnih oblića ispitivana je u terenskom ispitivanju na području EU-a kojim su bile obuhvaćene mačke zaražene trakavicama, obličima ili kukastim crvima, odnosno obama parazitima. Mačke tretirane VMP-om Broadline uspoređene su s mačkama koje su tretirane proizvodom za nakapavanje koji sadrži djelatne tvari emodepsid i prazikvantel. Djelotvornost je mjerena utvrđivanjem članaka odraslih trakavica ili brojanjem jajašaca oblića u izmetu 14. dana nakon terapije. Ispitivanjem je utvrđena djelotvornost od gotovo 100 % protiv trakavica, oblića i kukastih crva i VMP-a Broadline i usporednog proizvoda.

Djelotvornost VMP-a Broadline protiv mačjih plućnih oblića ispitana je tijekom terenskog ispitivanja u Italiji. Dvadeset mačaka prirodno infestiranih plućnim obličima tretirano je VMP-om Broadline. Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je smanjenje broja ličinaka u izmetu 28 dana nakon tretmana. VMP Broadline bio je djelotvoran iznad 90 % u smanjenju broja ličinaka 28 dana nakon tretmana, a sve tretirane mačke koje su imale respiratorne simptome (poput piskanja pri disanju, ustrajnog kašlja i curenja nosa) bile su kliničke izliječene.

Djelotvornost VMP-a Broadline su suzbijanju dirofilarioze utvrđena je u trima laboratorijskim ispitivanjima koja su provedena na umjetno infestiranim mačkama. VMP Broadline bio je 100 % djelotvoran protiv ličinke srčane gliste u razvojnom stadiju L4.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Broadline?**

Na mjestu primjene mogu se pojaviti blage i kratkotrajne kožne reakcije (svrbež, gubitak dlake). Ako mačka liže mjesto primjene, može se pojaviti prolazno prekomjerno slinjenje. Ako mačka proguta VMP, to može uzrokovati povraćanje (mučninu) ili kratkotrajne učinke na živčani sustav, koji se manifestiraju kao nedostatak mišićne koordinacije, dezorijentiranost, nedostatak zanimanja za okolinu i proširenje zjenica. Svi ti znakovi spontano nestaju u roku od 24 sata.

Broadline se ne smije primjenjivati u bolesnih životinja ili onih koje se oporavljaju. Ne smije se primjenjivati u kunića ili u slučaju preosjetljivosti (alergije) na bilo koju od djelatnih ili pomoćnih tvari.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

Osobe koje primjenjuju ovaj VMP ne smiju pušiti, jesti niti piti prilikom primjene, a nakon rukovanja njime trebaju oprati ruke.

Treba izbjegavati dodir s aplikatorom. U slučaju nehotičnog dodira s očima, oči treba isprati vodom, a u slučaju nehotičnog dodira s kožom, kožu treba oprati sapunom i vodom. Ako nadražnost očiju ne prestaje ili ako se primijete nuspojave, treba potražiti savjet liječnika i ponijeti sa sobom uputu o VMP-u ili naljepnicu.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na bilo koju od djelatnih ili pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. Treba ograničiti rukovanje s tretiranim životinjama dok se mjesto primjene ne osuši, a djeci se ne smije dopustiti da se igraju s tretiranim životinjama tijekom tog razdoblja. Preporučuje se da nedavno tretirane životinje ne spavaju s vlasnicima, osobito s djecom.

## **Zašto je VMP Broadline odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Broadline nadmašuju s njim povezane rizike te da VMP može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

## **Ostale informacije o VMP-u Broadline**

VMP Broadline dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 4. prosinca 2013.

Više informacija o MP-u Broadline dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2019.