



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621439/2013
EMA/V/002700

Broadline (*fipronil/(S)-metoprén/eprinomektin/prazikvante*)

A Broadline-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Broadline és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Broadline a galandférgelkkel, orsóférgelkkel és külső parazitákkal (bolhák, kullancsok és a rühességet okozó *Notoedres cati* nevű rühatka) keverten fertőzött, illetve e fertőzések veszélyének kített macskák kezelésére alkalmazott állatgyógyászati készítmény. A készítmény kizárólag a mindhárom parazitacsoport elleni, egyszerre történő kezelésre alkalmazható.

Külső paraziták esetében a Broadline kezeli a bolhafertőzöttséget és legalább egy hónapig megakadályozza az új fertőzés kialakulását, továbbá több mint egy hónapig megelőzi a környezeti bolhafertőzést is. Alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás dermatitisz (bolhacsípésre adott allergiás reakció) kezelési stratégiájának részeként is. Kezeli a kullancsfertőzést, és akár három hétig megakadályozza az új fertőzés kialakulását.

Férgelk tekintetében a Broadline-t a bélben élő galandférgelk, orsóférgelk és horogférgelk, valamint a húgyhólyagot fertőző féregtípus és a macskáknál előforduló két tüdőféregtípus kezelésére alkalmazzák. A Broadline egy hónapig megelőzi a szívférgesség kialakulását is.

A Broadline négy hatóanyagot tartalmaz: fipronilt, (S)-metoprént, eprinomektint és prazikvantelt.

Hogyan kell alkalmazni a Broadline-t?

A Broadline applikátorba töltött rácsepegtető oldat formájában, különféle testsúlyú macskák kezelésére két különböző kiserelésben, csak receptre kapható .

Egy teli applikátor tartalmát (a macska testsúlyának megfelelően) a szőr szétválasztását követően közvetlenül a macska bőrre kell felvinni, a nyak középső részén egyetlen ponton. Tüdőférgesség esetében az első kezelés után egy hónappal egy második kezelés is javasolható.

Amennyiben a Broadline alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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



Hogyan fejt ki hatását a Broadline?

A Broadline hatóanyagai közül kettő, a fipronil és az (S)-metoprén „ektoparazitoidként” hat. Ez azt jelenti, hogy elpusztítják az állatok bőrén vagy szőrzetében élő külső élősködőket, például a bolhákat és a kullancsokat. A Broadline másik két hatóanyaga, az eprinomektin és a prazikvantel pedig „endoparazitoidként” hat. Ez azt jelenti, hogy elpusztítják az állatok testén belül élő élősködőket.

A fipronil a kifejlett parazitákat pusztítja el. Blokkolja a paraziták idegsejtjeiben lévő azon csatornákat, amelyek lehetővé teszik a töltéssel rendelkező kloridrészcskék (ionok) áthatolását, ezzel beavatkozik az idegi jelek átvitelébe, és túlingerléshez, illetve a paraziták pusztulásához vezet.

Az (S)-metoprén egy rovarnövekedés-szabályozó, amely úgy állítja le a bolha életciklusát, hogy elpusztítja a petéket, blokkolja a juvenilis bolhaalakok fejlődését és azok pusztulását okozza.

Az eprinomektin a töltéssel rendelkező kloridrészcskék (ionok) áthatolását lehetővé tévő csatornákat gátolja az orsóféreg ideg- és izomsejtjeiben, azok bénulását és pusztulását okozva.

A prazikvantel a galandféreg sejtmembránjára hatva a paraziták pusztulását idézi elő.

Milyen előnyei voltak a Broadline alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Broadline bolhák és kullancsok elleni hatékonyságát egy uniós terepvizsgálatban tanulmányozták, amelybe bolhákkal, kullancsokkal vagy mindkettővel fertőzött macskákat vontak be. A vizsgálatban a Broadline kifejlett bolhákkal szembeni hatékonysága 86-87% volt a kezelést követő 30 napos időszakban, míg egy, kizárólag fipronilt és (S)-metoprént tartalmazó másik gyógyszerrel kezelt macskák esetében ez az arány 76-82% volt. Kullancsok tekintetében a hatékonyság a Broadline-nal kezelt macskáknál 85-93% volt, míg az összehasonlító készítménnyel kezeltéknél 92-98%.

A Broadline macskarühességgel szembeni hatékonyságát egy 18, természetes úton fertőződött macskával végzett laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták. A hatásosság mutatója a bőrkaparákban található *Notoedres cati* atkák számának csökkenése volt a nem kezelt macskáknál tapasztalt értékkel összehasonlítva. A vizsgálatban a gyógyszer 98%-os hatékonyságot mutatott a rühatkákkal szemben, azaz klinikailag valamennyi állat meggyógyult.

A Broadline bélféreggel szembeni hatékonyságát egy EU-ban végzett terepvizsgálat során tanulmányozták, amelyben galandféreggel, orsóféreggel vagy horogféreggel, illetve ezek kombinációjával fertőzött macskák vettek részt. A Broadline-nal kezelt macskákat az emodepszid és a prazikvantel nevű féregellenes szereket tartalmazó rácsepegtető készítménnyel kezelt macskákkal hasonlították össze. A hatékonyságot a székletben a kifejlett féregszelvények azonosításával (galandféreg) vagy a féregpeték számlálásával (orsóféreg) mérték a kezelés utáni 14. napon. A vizsgálatban mind a Broadline, mind az összehasonlító készítmény csaknem 100%-os hatékonyságot mutatott a galandféreggel, az orsóféreggel és a horogféreggel szemben.

A Broadline macskák tüdőférgességével szembeni hatékonyságát egy Olaszországban végzett terepvizsgálatban tanulmányozták. Hús, tüdőféreggel természetes úton fertőződött macskát Broadline-nal kezeltek. A hatásosság fő mutatója a székletben található féreglárvák számának csökkenése volt az egyszeri kezelést követő 28. napon. A Broadline az esetek több mint 90%-ában hatékony volt a tüdőféreglárvák számának csökkentésében a kezelést követő 28. napon, és valamennyi kezelt, légzőszervi tüneteket (pl. sípoló légzés, állandó köhögés, orrfolyás) mutató macska klinikailag meggyógyult.

A Broadline hatékonyságát a szívférgesség megelőzésében mesterségesen megfertőzött macskák bevonásával végzett három laboratóriumi vizsgálatban mutatták ki. A Broadline 100%-os hatékonyságot mutatott az L4-es lárvastádiumú szívféreggel szemben.

Milyen kockázatokkal jár a Broadline alkalmazása?

Enyhe és rövid ideig fennálló bőrreakciók (viszketés, szőrhullás) jelentkezhetnek az alkalmazás helyén. Ha a macska nyalogatja az alkalmazás helyét, ideiglenesen fokozott nyálzás jelentkezhet. Ha a macska lenyeli a gyógyszert, hányás (rosszullét) és/vagy rövid ideig tartó idegrendszeri hatások, például az izomkoordináció hiánya, dezorientáció, a környezet iránti érdeklődés hiánya és pupillatágulat léphet fel. Ezek a tünetek 24 órán belül kezelés nélkül megszűnnek.

A Broadline nem alkalmazható beteg vagy lábadozó állatoknál. Nem alkalmazható nyulaknál, illetve a készítmény bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység (allergia) esetén.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A készítményt alkalmazó személynek nem szabad dohányoznia, ételt vagy italt fogyasztania a kezelés közben, és a készítmény alkalmazását követően kezet kell mosnia.

Kerülni kell az applikátorral való érintkezést. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet vízzel ki kell öblíteni. Véletlen bőrre kerülés esetén a bőrt szappannal és vízzel le kell mosni. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll, vagy ha mellékhatások jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Bármelyik összetevő iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést. Amíg az alkalmazás helye meg nem szárad, a kezelt állatokhoz nem szabad hozzányúlni, és gyermekek nem játszhatnak velük. Ezért javasolt, hogy a frissen kezelt állatok a gazdáikkal, főként gyermekekkel ne aludjanak együtt.

Miért engedélyezték a Broadline forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Broadline alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Broadline-nal kapcsolatos egyéb információ

2013. december 4-én a Broadline az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Broadline-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2019.