



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621439/2013  
EMA/V/002700

## Broadline (*fipronil/(S)-methoprene/eprinomectina/praziquantel*)

Sintesi relativa a Broadline e motivi dell'autorizzazione nell'UE

### Che cos'è e per che cosa si usa Broadline?

Broadline è un medicinale veterinario usato per il trattamento di gatti affetti da, o a rischio di, infestazioni miste causate da tenie, ascaridi ed ectoparassiti (pulci, zecche e un acaro scavatore denominato *Notoedres cati*, che causa la rogna). Il medicinale è indicato esclusivamente quando tutti e tre i gruppi di parassiti devono essere trattati contemporaneamente.

Per gli ectoparassiti Broadline è efficace nel trattamento delle infestazioni da pulci e nella prevenzione di nuove infestazioni per almeno un mese, oltre che nella prevenzione della contaminazione dell'ambiente da pulci per oltre un mese. Può essere impiegato anche nell'ambito di una strategia terapeutica per la dermatite allergica da pulci (una reazione allergica alle punture di pulce). Per le zecche è efficace nel trattamento delle infestazioni e nella prevenzione di ulteriori infestazioni fino a tre settimane.

Per i vermi Broadline è usato per il trattamento di tenie, ascaridi e anchilostomi intestinali, un tipo di verme vescicale e due tipi di vermi polmonari dei felini. Broadline può essere utilizzato anche per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare per un mese.

Broadline contiene quattro principi attivi: fipronil, (S)-methoprene, eprinomectina e praziquantel.

### Come si usa Broadline?

Broadline è disponibile come soluzione spot-on in applicatori di due volumi differenti da usare in gatti di diverso peso corporeo e può essere ottenuto soltanto con prescrizione veterinaria.

L'intero contenuto di un applicatore (adeguato al peso del gatto) viene applicato direttamente sulla cute dell'animale, dopo avere scostato il pelo, in un unico sito al centro del collo. Per i vermi polmonari può essere raccomandato un secondo trattamento un mese dopo quello iniziale.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Broadline, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

---

**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



## Come agisce Broadline?

Due dei principi attivi di Broadline, fipronil e (S)-methoprene, agiscono come “ectoparassitocidi”, ossia eliminano i parassiti esterni, quali pulci e zecche, che vivono sulla cute o nel pelo degli animali. Gli altri due principi attivi di Broadline, eprinomectina e praziquantel, fungono da “endoparassitocidi”, ovvero uccidono i parassiti che vivono all’interno dell’organismo degli animali.

Fipronil uccide i parassiti adulti: blocca i canali delle cellule nervose che consentono il passaggio delle particelle cariche di cloruro (ioni), interferendo con la trasmissione dei segnali nervosi e provocando un’eccessiva stimolazione e la morte.

(S)-methoprene è un regolatore della crescita degli insetti, che interrompe il ciclo di vita delle pulci uccidendo le uova e bloccando lo sviluppo degli stadi larvali delle pulci con conseguente morte del parassita.

Eprinomectina interferisce con i canali delle cellule nervose e muscolari degli ascaridi che consentono il passaggio delle particelle cariche di cloruro (ioni), determinandone la paralisi e la morte dei parassiti.

Praziquantel agisce sulle membrane cellulari delle tenie, portando alla morte dei parassiti.

## Quali benefici di Broadline sono stati evidenziati negli studi?

L’efficacia di Broadline contro pulci e zecche è stata esaminata in uno studio dell’UE sul campo, che ha riguardato gatti con infestazioni da pulci, zecche o entrambe. In base allo studio, per tutto il periodo post-trattamento di 30 giorni Broadline ha avuto un’efficacia dell’86-87 % contro le pulci adulte, mentre nei gatti trattati con un altro medicinale contenente solo fipronil e (S)-methoprene l’efficacia è stata compresa tra il 76 e l’82 %. Contro le zecche l’efficacia è stata compresa tra l’85 e il 93 % per i gatti trattati con Broadline e tra il 92 e il 98 % per i gatti trattati con il medicinale di confronto.

L’efficacia di Broadline contro la rogna del gatto è stata esaminata in uno studio di laboratorio condotto su 18 gatti con infestazioni naturali. La misura dell’efficacia è stata la riduzione del numero di acari *Notoedres cati* rinvenuti in raschiati cutanei rispetto ai gatti non sottoposti a trattamenti. Lo studio ha evidenziato un’efficacia del medicinale contro l’acaro superiore al 98 % e il raggiungimento della guarigione clinica in tutti gli animali.

L’efficacia di Broadline contro i vermi intestinali è stata esaminata in uno studio dell’UE sul campo, che ha coinvolto gatti con infestazioni da tenie, vermi cilindrici o anchilostomi oppure infestazioni miste. I gatti trattati con Broadline sono stati confrontati con gatti trattati con un medicinale spot-on contenente i vermicidi emodepside e praziquantel. L’efficacia è stata misurata individuando i segmenti di vermi adulti (tenie) o contando le uova dei vermi (vermi cilindrici) nelle feci al giorno 14 dopo il trattamento. Lo studio ha mostrato un’efficacia di quasi il 100 % contro tenie, vermi cilindrici e anchilostomi sia per Broadline sia per il medicinale di confronto.

L’efficacia di Broadline contro i vermi polmonari dei felini è stata esaminata in uno studio sul campo in Italia. Venti gatti con infestazioni naturali da vermi polmonari sono stati trattati con Broadline. La principale misura dell’efficacia è stata la riduzione del numero di larve di vermi nelle feci 28 giorni dopo un singolo trattamento. Broadline ha avuto un’efficacia superiore al 90 % nel ridurre le larve di vermi polmonari 28 giorni dopo il trattamento e tutti i gatti trattati che mostravano segni respiratori (come sibilo, tosse persistente e naso che cola) hanno raggiunto la guarigione clinica.

L’efficacia di Broadline nella prevenzione della filariosi cardio-polmonare è stata dimostrata in tre studi di laboratorio, utilizzando gatti con infestazioni artificiali. Broadline ha avuto un’efficacia del 100 % contro la fase larvale L4 delle filarie.

## **Quali sono i rischi associati a Broadline?**

Possano verificarsi reazioni cutanee lievi e transitorie (prurito, perdita di pelo) al sito di applicazione. Se il gatto lecca il sito di applicazione, può prodursi un'ipersalivazione temporanea. In caso di ingestione orale del medicinale, il gatto può manifestare vomito e/o effetti di breve durata sul sistema nervoso, resi palesi da segni quali coordinazione muscolare carente, disorientamento, mancanza di interesse nell'ambiente circostante e dilatazione pupillare. Tutti questi segni scompaiono spontaneamente nell'arco di 24 ore.

Broadline non deve essere utilizzato in animali malati o in fase di recupero. Inoltre, non deve essere usato nei conigli o in caso di ipersensibilità (allergia) a uno qualsiasi degli ingredienti.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Le persone che somministrano il medicinale non devono fumare, mangiare o bere durante l'applicazione e devono lavarsi le mani dopo l'uso.

Occorre evitare il contatto con l'applicatore. In caso di esposizione accidentale degli occhi, lavarli con acqua e, in caso di esposizione accidentale della pelle, lavarla con acqua e sapone. Qualora l'irritazione degli occhi persista o si notino effetti indesiderati, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota a uno qualsiasi degli ingredienti devono evitare il contatto con il medicinale. La manipolazione degli animali trattati deve essere limitata fino a quando il sito di applicazione non sia secco; nel frattempo i bambini non devono giocare con gli animali trattati. Pertanto, si raccomanda che gli animali appena trattati non dormano con i proprietari, in particolare i bambini.

## **Perché Broadline è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Broadline sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Altre informazioni su Broadline**

Il 4 dicembre 2013 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Broadline, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Broadline, consultare il sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: luglio 2019.