



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Broadline (*fipronilas/(S)-metoprenas/eprinomektinas/prazikvantelis*)

Broadline ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Broadline ir kam jis naudojamas?

Broadline yra veterinarinis vaistas, skirtas gydyti katėms, kurioms nustatyta mišri kaspinočių, apvaliųjų kirmėlių ir išorinių parazitų (blusų, erkių ir niežus sukeliančių erkių *Notoedres cati*) infestacija arba yra tokios infestacijos rizika. Šis veterinarinis vaistas skiriamas tik tuomet, kai vienu metu parazituoja visos trys išvardintos rūšys.

Broadline naudojant nuo išorinių parazitų, vaistas padeda išnaikinti blusas ir bent mėnesį apsaugo gyvūną nuo naujos infestacijos. Be to, jis daugiau kaip mėnesį neleidžia blusoms išplisti aplinkoje. Šį vaistą taip pat galima naudoti kaip vieną iš vaistų alergijos blusoms sukeltam dermatitui (alerginei reakcijai į blusų įkandimus) gydyti. Jis naudojamas erkėms naikinti ir iki trijų savaičių apsaugo gyvūnus nuo naujų infestacijų.

Broadline skiriamas nuo virškinimo trakte parazituojančių kaspinočių, apvaliųjų kirmėlių ir ankilostomidžių, taip pat nuo kirmėlių, kurios parazituoja šlapimo pūslėje ir dviejų rūšių kačių plaučių nematodų. Šį vaistą taip pat galima naudoti siekiant vieną mėnesį apsaugoti gyvūną nuo širdies kirmėlių ligos.

Broadline sudėtyje yra keturių veikliųjų medžiagų: fipronilo, (S)-metopreno, eprinomektino ir prazikvantelio.

Kaip naudoti Broadline?

Broadline tiekiamas užlašinamojo tirpalo forma dviejų dydžių aplikatoriuose, skirtuose skirtingo svorio katėms. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Visas vieno aplikatoriaus (tinkamo katės svoriui) turinys praskyrus plaukus užlašinamas vienoje vietoje tiesiai ant katės odos per sprando vidurį. Gydant gyvūną nuo plaučių nematodų, praėjus mėnesiui nuo pirmos dozės, gali būti rekomenduota antra dozė.

Daugiau informacijos apie Broadline naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

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



Kaip veikia Broadline?

Dvi iš Broadline sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų, fipronilas ir (S)-metoprenas, veikia kaip ektoparazitocidai. Tai reiškia, kad jų veikiami žūsta ant gyvūnų odos arba jų kailyje gyvenantys parazitai, pvz., blusos ir erkės. Kitos dvi Broadline sudėtyje esančios veikliosios medžiagos, eprinomektinas ir prazikvantelis, veikia kaip endoparazitocidai. Tai reiškia, kad jų veikiami žūsta gyvūnų kūno viduje gyvenantys parazitai.

Fipronilo veikiami žūsta subrendę parazitai. Jis blokuoja nervinėse ląstelėse esančius kanalus, kuriais juda įkrauti chlorido jonai, dėl to sutrinka nervinių signalų perdavimas, o tai sukelia pernelyg stiprią stimuliaciją ir parazitų žūtį.

(S)-metoprenas yra vabzdžių augimo reguliatorius, kuris sustabdo blusų gyvavimo ciklą: jo veikiami žūsta blusų kiaušinėliai, sustoja nesubrendusių blusų vystymasis ir jos žūsta.

Eprinomektinas sutrikdo apvaliųjų kirmėlių nervinėse ir raumenų ląstelėse esančius kanalus, kuriais juda įkrauti chlorido jonai, o tai sukelia šių kirmėlių paralyžių ir žūtį.

Prazikvantelis veikia kaspinočių ląstelių membranas, taip sukeldamas šių parazitų žūtį.

Kokia Broadline nauda nustatyta tyrimuose?

Broadline veiksmingumas nuo blusų ir erkių buvo tiriamas viename lauko sąlygomis atliktame ES tyrime su blusomis, erkėmis arba abiem parazitais užsikrėtusiomis katėmis. Šis tyrimas parodė, kad Broadline veiksmingumas nuo subrendusių blusų visą 30 dienų laikotarpį po gydymo buvo 86–87 proc., palyginti su fipronilo ir (S)-metopreno derinio – 76–82 proc. Broadline veiksmingumas nuo erkių gydytoms katėms buvo 85–93 proc., o palyginamojo preparato – 92–98 proc.

Broadline veiksmingumas nuo kačių niežų buvo tiriamas laboratoriniame tyrime su 18 natūraliai užsikrėtusių kačių. Veiksmingumo rodiklis buvo odos nuograndose rastų erkių *Notoedres cati* skaičiaus sumažėjimas, palyginti su negydomų kačių odoje rastų erkių skaičiumi. Tyrime nustatytas per 98 proc. vaisto veiksmingumas nuo erkių – klinikinis išgyjimas nustatytas visiems gyvūnams.

Broadline veiksmingumas nuo žarnyno kirmėlių buvo tiriamas viename lauko sąlygomis vykdytame ES tyrime su katėmis, užsikrėtusiomis kaspinočiais, apvaliosiomis kirmėlėmis arba ankilostomidėmis arba įvairiais parazitais. Broadline gydytos katės buvo lyginamos su katėmis, kurios buvo gydomos užlašinamuoju preparatu. Jo sudėtyje buvo vaistų nuo kirmėlių, emodepsido ir prazikvantelio. Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal išmatose suskaičiuotų kirmėlių (apvaliųjų kirmėlių) kiaušinėlių arba nustatytų suaugusių kirmėlių (kaspinočių) segmentų skaičių 14-ą dieną po gydymo. Tyrimas parodė, kad ir Broadline, ir lyginamojo preparato veiksmingumas nuo kaspinočių, apvaliųjų kirmėlių ir ankilostomidžių buvo beveik 100 proc.

Broadline veiksmingumas nuo kačių plaučių kirmėlių buvo tiriamas viename lauko sąlygomis vykdytame tyrime Italijoje. 20 natūraliai plaučių kirmėlėmis užsikrėtusių kačių buvo gydomos Broadline. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kirmėlių lervų išmatose skaičiaus sumažėjimas per 28 dienas nuo vienkartinės dozės panaudojimo. Praėjus 28 dienoms nuo gydymo nustatyta, kad Broadline daugiau nei 90 proc. veiksmingiau mažino plaučių kirmėlių lervų skaičių. Visoms gydytoms katėms su kvėpavimo takų sutrikimų požymiais (kaip antai švokštimu, nesibaigiančiu kosuliu ir varvančia nosimi) nustatytas klinikinis išgyjimas.

Broadline profilaktinis veiksmingumas nuo širdies kirmėlių ligos įrodytas trijuose laboratoriniuose tyrimuose su dirbtiniu būdu užkrėstomis katėmis. Broadline buvo 100 proc. veiksmingas nuo L4 lervų stadijos širdies kirmėlių.

Kokia rizika siejama su Broadline naudojimu?

Toje odos vietoje, ant kurios užlašinta vaisto, gali pasireikšti lengvos trumpalaikės odos reakcijos (niežėjimas, plaukų slinkimas). Katei palaižius tą vietą, gali laikinai pagausėti seilėtekis. Nurijusi vaisto, katė gali pradėti vemti (ją gali pykinti) ir (arba) gali pasireikšti trumpalaikis poveikis nervų sistemai, kuris matomas iš tokių požymių, kaip nekoordinuota raumenų veikla, dezorientacija, domėjimosi aplinka stoka ir vyzdžių išsiplėtimas. Visi šie požymiai išnyksta savaime per 24 valandas.

Broadline negalima naudoti sergantiems arba sveikstantiems gyvūnams. Jo negalima naudoti triušiams arba esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bent vienai iš sudedamųjų dalių.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti, o panaudojus reikia nusiplauti rankas.

Aplikatoriaus reikia stengtis neliesti. Jeigu vaisto atsitiktinai patektų į akis, jas reikia praplauti vandeniu, o vaisto patekus ant odos – odą nuplauti muilu ir vandeniu. Akių sudirginimui nepraeinant arba pastebėjus šalutinį poveikį, reikia kreiptis pagalbos į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bent vienai iš sudedamųjų dalių, turėtų vengti sąlyčio su preparatu. Kol neišdžiūvusi odos vieta, ant kurios užlašinta vaisto, reikia stengtis neliesti gyvūno rankomis ir neleisti vaikams žaisti su gyvūnu. Todėl rekomenduojama neleisti gyvūnams, kuriems neseniai užlašinta vaisto, miegoti kartu su savo šeimaininkais, ypač vaikais.

Kodėl Broadline buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Broadline nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES

Kita informacija apie Broadline

Visoje ES galiojantis Broadline registracijos pažymėjimas suteiktas 2013 m. gruodžio 4 d.

Išsamią informaciją apie Broadline rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2019 m. liepos mėn.