



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Broadline (fipronils/(S)-metoprēns/eprinomektīns/prazikvantels)

Broadline pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Broadline un kāpēc tās lieto?

Broadline ir veterinārās zāles, ko lieto, lai ārstētu kaķus, kuriem ir jauktas tārpu, proti, plakantārpu un apaļtārpu, kā arī ārējo parazītu (blusu, ērcu un kašķērcu, ko dēvē par *Notoedres cati*) invāzijas vai to risks. Šīs zāles lieto tikai gadījumos, ja vienlaicīgi tiek apkarotas visas trīs parazītu grupas.

Attiecībā uz ārējiem parazītiem Broadline novērš blusu invāziju vismaz vienu mēnesi, kā arī vides kontamināciju ar blusām. Šīs zāles var lietot arī, lai ārstētu blusu izraisītu alerģisku dermatītu (alerģisku reakciju uz blusu kodumiem). Tās novērš ērcu piesūkšanos līdz trim nedēļām ilgi.

Attiecībā uz tārpiem Broadline lieto, lai ārstētu plakantārpu, apaļtārpu un āķtārpu gastrointestinālu invāziju, kā arī urīnpūsli esoša tārpu veida invāziju un divu plaušu tārpu veidu invāziju kaķiem. Tās var lietot arī sirdstārpu slimības novēršanai vienu mēnesi.

Broadline satur četras aktīvās vielas – fipronilu, (S)-metoprēnu, eprinomektīnu un prazikvantelu.

Kā lieto Broadline?

Broadline ir pieejamas kā šķīdums ārīgai lietošanai divos dažādos tilpumos lietošanai kaķiem ar dažādu ķermeņa masu, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Viena pilna aplikatora saturu (atbilstoši kaķa ķermeņa masai) uzklāj tieši uz kaķa ādas, pašķirot spalvu vienā vietā kakla vidusdaļā. Plaušās esoša tārpu veida invāzijas novēršanai ir ieteicams atkārtoti izmantot šīs zāles vienu mēnesi pēc sākotnējās ārstēšanas.

Papildu informāciju par Broadline lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā darbojas Broadline?

Divas Broadline aktīvās vielas fipronils un (S)-metoprēns darbojas kā ektoparaziticīdi. Tas nozīmē, ka tie nonāvē ārējos parazītus, kas dzīvo uz dzīvnieku ādas vai spalvā, piemēram, blusas un ērces. Pārējās divas Broadlineaktīvās vielas eprinomektīns un prazikvantels darbojas kā endoparaziticīdi. Tas nozīmē, ka tie nonāvē parazītus, kas dzīvo dzīvnieku organismā.

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



Fipronils nonāvē pieaugušos parazītus. Tas bloķē kanālus nervu šūnās, kas nodrošina lādēto hlorīda daļiņu (jonu) caurplūdi, ietekmējot nervu signālu pārvadi un izraisot pārmērīgu stimulāciju un bojāeju.

(S)-metoprēns ir kukaiņu augšanu regulējošs līdzeklis, kas pārtrauc blusu dzīves ciklu, nonāvējot oliņas, bloķējot jaunu blusu attīstības stadijas un izraisot to bojāeju.

Eprinomektīns ietekmē apaļtārpu nervu un muskuļu šūnās esošos kanālus, pa kuriem plūst lādētas hlorīda daļiņas (joni), izraisot to paralīzi un nāvi.

Prazikvantels iedarbojas uz plakantārpu šūnu membrānām, izraisot parazīta paralīzi un bojāeju.

Kādi Broadline ieguvumi atklāti pētījumos?

Broadline iedarbīgums pret blusām un ērcēm tika pētīts ES lauka pētījumā ar kaķiem, kuriem ir blusu un ērcu vai arī abu invāzija. Pētījumā konstatēja, ka Broadline iedarbīgums pret pieaugušām blusām vēl 30 dienas pēc ārstēšanas ir 86–87 %, salīdzinot ar 76–82 % kaķiem, kuri ārstēti ar citām zālēm, kuru sastāvā ir tikai fipronils un (S)-metoprēns. Pret ērcēm efektivitāte ar Broadline ārstētiem kaķiem bija 85–93 %, salīdzinot ar 92–98 % ar kaķiem izmantotām salīdzinājuma zālēm.

Broadline iedarbīgums pret kaķu kašķi tika pārbaudīts laboratorijas pētījumā ar 18 dabīgā ceļā invadētiem kaķiem. Iedarbīguma rādītājs bija *Notoedres cati* kašķa ērcu skaita samazinājums ādas nokasījumos salīdzinājumā ar neārstētiem kaķiem. Pētījumā pierādīja zāļu iedarbīgumu 98 % gadījumu pret kašķa ērci, norādot uz klīnisku izārstēšanu visiem dzīvniekiem.

Broadline efektivitāti pret zarnu tārpiem pētīja vienā ES veiktā lauka pētījumā, iesaistot kaķus ar plakantārpu, apaļtārpu un āķtārpu invāziju. Ar Broadline ārstētos kaķus salīdzināja ar kaķiem, kurus ārstēja, izmantojot arī lietojamus prettārpu līdzekļus, kuru sastāvā ir emodepsīds un prazikvantels. Efektivitāti vērtēja, identificējot pieaugušu tārpu segmentus (plakantārpus) vai nosakot (apaļtārpu) oliņu skaitu izkārnījumos 14. dienā pēc ārstēšanas. Veiktajā pētījumā konstatēja gandrīz 100 % efektivitāti pret plakantārpiem, apaļtārpiem un āķtārpiem gan Broadline, gan salīdzinājuma zāļu gadījumā.

Broadline efektivitāti pret plaušu tārpiem, kādi ir sastopami kaķu populācijā, pētīja trīs lauka pētījumos. Divdesmit kaķus, kuri dabīgā ceļā bija invadēti ar plaušu tārpiem, ārstēja ar Broadline. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija tārpu kāpuru samazinājums kaķu izkārnījumos 28. dienā pēc vienreizējās lietošanas. Broadline bija vairāk nekā par 90 % efektīvākas plaušās mītošo ērcu kāpuru samazināšanā 28. dienā pēc zāļu lietošanas, un visi ārstētie kaķi, kuriem bija elpošanas problēmu pazīmes (piemēram, sāpīga elpa, ilgstošs klepus un iesnas), tika klīniski izārstēti.

Broadline iedarbīgumu sirdstārpu invāzijas profilaksē pierādīja trīs laboratorijas pētījumos, izmantojot mākslīgi inficētus kaķus. Broadline bija 100 % iedarbīga pret sirdstārpa kāpura L4 stadiju.

Kāds risks pastāv, lietojot Broadline?

Uzklāšanas vietā var rasties vieglas un īslaicīgas ādas reakcijas (nieze, spalvu izkrišana). Ja kaķis laiza uzklāšanas vietu, iespējama īslaicīga pastiprināta siekalošanās. Ja kaķis norij zāles, tās var izraisīt vemšanu (sliktu dūšu) un/vai īslaicīgu ietekmi uz nervu sistēmu, par ko liecina tādas pazīmes kā muskuļu koordinācijas traucējumi, dezorientācija, intereses zudums par apkārtni un zīlīšu paplašināšanās. Visas šīs pazīmes izzūd spontāni 24 stundu laikā.

Broadlinenedrīkst lietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem atveseļošanās laikā. Šīs zāles nedrīkst lietot trušiem vai gadījumā, ja ir paaugstināta jutība (alerģija) pret kādu no sastāvdaļām.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Cilvēki zāju uzklāšanas laikā nedrīkst smēķēt, ēst vai dzert, un pēc rīkošanās ar zālēm viņiem ir jānomazgā rokas.

Jāizvairās no saskares ar aplikatoru. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, acis jāizskalo ar ūdeni un, ja notikusi nejauša iedarbība uz ādu, āda jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Ja acu kairinājums saglabājas vai ja tiek konstatētas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Cilvēkiem, kuriem ir diagnosticēta paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, jāizvairās no saskares ar šīm zālēm. Saskare ar ārstētajiem dzīvniekiem jāierobežo, kamēr uzklāšanas vieta ir nožuvusi, un bērni šajā laikā nedrīkst spēlēties ar ārstētajiem dzīvniekiem. Līdz ar to nesen ārstētiem dzīvniekiem nav ieteicams gulēt kopā ar saimniekiem, īpaši bērniem.

Kāpēc Broadline tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Broadline, pārsniedz šo zāļu radīto risku un šīs zāles var reģistrēt ES.

Cita informācija par Broadline

Broadline 2013. gada 4. decembrī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Broadline ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2019.07.