



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621439/2013
EMA/V/002700

Broadline (*fipronil/(S)-metopren/eprinomektin/prazikwantel*)

Ħarsa ġenerali lejn Broadline u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Broadline u għal xiex jintuża?

Broadline huwa medicina veterinarja li tintuża fil-kura tal-qtates bi, jew f'riskju ta', infestazzjonijiet imħallta minn dud, roundworms u parassiti esterni (briegħed, qurdien u dudu li jħaffer li jissejjaħ *Notoedres cati* li jikkawża skabbja). Il-prodott għandu jintuża biss meta t-tliet gruppi kollha ta' parassiti jkunu mmirati fl-istess ħin.

Għal parassiti esterni, Broadline jikkura infestazzjonijiet bil-briegħed u jipprevjeni infestazzjonijiet godda mill-inqas għal xahar; jipprevjeni wkoll kontaminazzjoni ambjentali bil-briegħed għal aktar minn xahar. Jista' jintuża wkoll bħala parti minn strateġija ta' kura għal dermatite allergika għall-briegħed (reazzjoni allergika għall-gdim tal-briegħed). Jikkura infestazzjonijiet bil-qurdien u jipprevjeni infestazzjonijiet godda għal tliet ġimgħat.

Għad-dud, Broadline jintuża fil-kura kontra d-dud, ir-roundworms u l-hookworms fl-imsaren kif ukoll tip ta' dud li jinfesta l-bużżieqa tal-awrina u żewġ tipi ta' dud li jinfestaw il-pulmun tal-qtates. Broadline jista' jintuża wkoll biex jipprevjeni l-marda tad-dud fil-qalb għal xahar.

Broadline fih erba' sustanzi attivi: fipronil, (S)-metopren, eprinomektin u prazikwantel.

Kif jintuża Broadline?

Broadline jiġi bħala soluzzjoni għall-użu lokalizzat f'applikaturi ta' żewġ daqsijiet ta' volum differenti għall-użu fil-qtates b'diversi piżijiet tal-ġisem u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Il-kontenut ta' applikatur sħiħ wieħed (adegwat għall-piż tal-qattus) huwa applikat direttament fuq il-ġilda tal-qattus wara li jitferraq il-pil, f'post speċifiku f'nofs l-għonq. Għad-dud li jinfesta l-pulmun tista' tiġi rakkomandata kura oħra xahar wara l-kura inizjali.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Broadline, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispjżjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Broadline?

Tnejn mis-sustanzi attivi fi Broadline, il-fipronil u l-(S)-metopren, jaġixxu bħala "ektoparassitiċidi". Dan ifisser li joqtlu l-parassiti esterni li jgħixu fuq il-ġilda jew fil-pil tal-annimali, bħal briegħed u qurdien. Is-sustanzi attivi l-oħra fi Broadline, l-eprinomektin u l-pražikwantel, jaġixxu bħala "endoparassitiċidi". Dan ifisser li joqtlu l-parassiti li jgħixu ġewwa l-ġisem tal-annimali.

Il-fipronil toqtol lill-parassiti adulti. Timblokka l-kanali fiċ-ċelloli tan-nervituri tagħhom li jippermettu lill-partikoli ċċarġjati tal-klorur (joni) jgħaddu, filwaqt li tinterferixxi mat-trażmissjoni ta' sinjali tan-nervituri u twassal għal stimolazzjoni żejda u mewt.

L-(S)-metopren hija regolatur tat-tkabbir tal-insetti li twaqqaf iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed billi toqtol il-bajd u timblokka l-iżvilupp tal-istadji tal-briegħed iż-żgħar u tikkawża l-mewt tagħhom.

L-eprinomektin tinterferixxi mal-kanali fiċ-ċelloli tan-nervituri u tal-muskoli tal-ħniex li jippermettu lill-partikoli ċċarġjati tal-klorur (joni) jgħaddu, u dan iwassal għall-paraliżi u l-mewt tagħhom.

Il-pražikwantel taġixxi fuq il-membrani taċ-ċelloli tad-dud, li twassal għall-mewt tal-parassiti.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Broadline li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja ta' Broadline kontra l-briegħed u l-qurdien kienet investigata fi studju tal-UE fuq il-post li kien jinvolvi qtates infestati bil-briegħed, bil-qurdien, jew bit-tnejn li huma. L-istudju wera effikaċja ta' 86 sa 87 % kontra l-briegħed adulti għal Broadline matul il-perjodu ta' 30 jum ta' wara l-kura meta mqabbel ma' bejn 76 u 82 % għall-qtates ikkurati b'medicina oħra li fiha biss fipronil u (S)-metopren. Għall-qurdien, l-effikaċja kienet bejn 85 u 93 % għall-qtates ikkurati bi Broadline meta mqabbel ma' 92 u 98 % għall-qtates ikkurati bil-prodott komparatur.

L-effikaċja ta' Broadline kontra l-iskabbja tal-qtates ġiet eżaminata fi studju ġo laboratorju bi 18-il qattus infestat b'mod naturali. Il-kejl tal-effikaċja kien it-tnaqqis tal-għadd ta' dud *Notoedres cati* li nstab fi frak tal-ġilda mqabbel ma' qtates li ma ħadu l-ebda kura. L-istudju wera li l-effikaċja tal-medicina kontra d-dud kienet aktar minn 98 %, b'kura klinika għall-annimali kollha.

L-effikaċja ta' Broadline kontra d-dud fl-intestini ġiet investigata fi studju wieħed tal-UE fuq il-post li kien jinvolvi qtates b'infazzjonijiet ta' dud, roundworm jew hookworm jew infazzjonijiet imħallta. Il-qtates ikkurati bi Broadline tqabblu ma' qtates ikkurati bi prodott għal użu lokalizzat li fih il-medicini kontra d-dud emodepsid u prażikwantel. L-effikaċja tkejjlet bl-identifikazzjoni tas-segmenti tad-dud adulti (dud) jew bl-għadd tal-bajd tad-dud (roundworms) fl-ippurgar fl-14-il jum wara l-kura. L-istudju wera kważi 100 % effikaċja kontra d-dud, roundworms u hookworms kemm għal Broadline kif ukoll għall-prodott komparatur.

L-effikaċja ta' Broadline kontra d-dud fil-pulmun tal-qtates kienet investigata fi studju fuq il-post fl-Italja. Għoxrin qattus infestat bid-dud fil-pulmun ġew ikkurati bi Broadline. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fin-numru ta' larvi tad-dud fl-ippurgar fit-28 jum wara kura waħda. Broadline kien aktar minn 90 % effettiv fit-tnaqqis tal-larvi tad-dud fil-pulmun fit-28 jum wara l-kura u l-qtates ikkurati kollha li wrew sinjali respiratorji (bħal tħarħir, sogħla persistenti u flissjoni) ġew ikkurati b'mod kliniku.

L-effikaċja ta' Broadline għall-prevenzjoni tal-marda tad-dud fil-qalb intweriet fi tliet studji fil-laboratorju, bl-użu ta' qtates infettati b'mod artifiċjali. Broadline kien 100 % effettiv kontra l-istadju tal-larvi L4 tad-dud fil-qalb.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Broadline?

Jista' jkun hemm reazzjonijiet ħfief u li ma jdumux tal-ġilda (ħakk, telf tal-pil) fis-sit tal-applikazzjoni. Jekk il-qattus jilgħaq is-sit tal-applikazzjoni, jista' jkun hemm bżieq eċċessiv temporanju. Jekk qattus jibla' l-medicina, dan jista' jirriżulta f'remettar (iħossu ma jiflaħx) u/jew effetti li ma jdumux fuq is-sistema nervuża, li jidhru b'sinjali bħal nuqqas ta' koordinazzjoni muskolari, diżorjentazzjoni, nuqqas ta' interess fil-madwar u dilazzjoni tal-ħabba tal-għajjn. Dawn is-sinjali kollha jitolqu spontanament fi żmien 24 siegħa.

Broadline ma għandux jintuża f'annimali morda jew annimali li jkunu qegħdin jirkupraw. Ma għandux jintuża fi fniek jew f'kazijiet ta' ipersensittività (allergiċi) għal xi waħda mis-sustanzi.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Il-persuni li japplikaw il-medicina ma għandhomx ipejpu, jieklu jew jixorbu waqt li jagħmlu hekk u għandhom jaħslu jdejhom wara li jużaw il-prodott.

Għandu jiġi evitat il-kuntatt mal-applikatur. F'każ ta' esponiment aċċidentali għall-għajnejn, l-għajnejn għandhom jitlaħalhu bl-ilma u f'każ ta' esponiment aċċidentali għall-ġilda, il-ġilda għandha tinħasel bis-sapun u bl-ilma. Jekk l-irritazzjoni tal-għajnejn tippersisti, jew jekk jiġu nnotati effetti sekondarji, wieħed għandu jfittex parir mediku u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

Persuni b'ipersensittività magħrufa għal xi waħda mis-sustanzi għandhom jevitaw il-kuntatt mal-prodott. L-immaniġġar ta' annimali kkurati għandu jkun limitat sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxf u t-tfal ma għandhomx jithallew jilagħbu ma' annimali kkurati matul dan il-perjodu. Għaldaqstant, huwa rrakkomandat li l-annimali kkurati reċentement ma jorqdux mas-sidien tagħhom, speċjalment mat-tfal.

Għaliex Broadline ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Broadline huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Broadline

Broadline rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-4 ta' Diċembru 2013.

Aktar informazzjoni dwar Broadline tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Lulju 2019.