



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Broadline (*fipronil/(S)-metopren/eprinometyna/prazykwantel*)

Przegląd wiedzy na temat leku Broadline i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Broadline i w jakim celu się go stosuje?

Broadline jest lekiem weterynaryjnym stosowanym u kotów w zwalczaniu i profilaktyce mieszanej inwazji tasiemców, nicieni i pasożytów zewnętrznych (pchel, kleszczy i świerzbowców drążących zwanych *Notoedres cati*, wywołujących świerzb drązący koci). Lek należy stosować wyłącznie w przypadku, gdy celem leczenia są wszystkie trzy grupy pasożytów jednocześnie.

W przypadku pasożytów zewnętrznych, Broadline zwalcza inwazje pcheł i zapobiega nowym inwazjom przez co najmniej miesiąc. Zapobiega również rozprzestrzenianiu się pcheł w środowisku przez ponad miesiąc. Lek ten może być również stosowany w ramach strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (reakcji alergicznej wywołanej ugryzieniami pcheł). Broadline zwalcza inwazje kleszczy i zapobiega im przez maksymalnie trzy tygodnie.

W przypadku robaków Broadline stosuje się w zwalczaniu tasiemców i nicieni żołądkowo-jelitowych oraz robaków zasiedlających pęcherz i dwóch rodzajów nicienia płucnego u kotów. Broadline może być również stosowany w zapobieganiu robaczycy serca przez miesiąc.

Lek zawiera cztery substancje czynne: fipronil, (S)-metopren, eprinometynę i prazykwantel.

### Jak stosować lek Broadline?

Broadline jest dostępny w postaci roztworu do nakrapiania w aplikatorach o dwóch różnych objętościach przeznaczonych do stosowania u kotów o różnych masach ciała. Lek wydawany z przepisu lekarza.

Zawartość jednego pełnego aplikatora (odpowiednią do masy ciała kota) nanosi się po rozchyleniu sierści bezpośrednio na skórę zwierzęcia punktowo w postaci jednej kropli na środku karku. W przypadku nicieni płucnych zalecane może być drugie leczenie miesiąc po pierwszym.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Broadline należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

---

**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



## Jak działa lek Broadline?

Dwie substancje czynne leku Broadline, fipronil i (S)-metopren, działają jako środki ektopasożytoobójcze. Oznacza to, że zabijają one pasożyty zewnętrzne zasiedlające skórę i sierść zwierzęcia, takie jak pchły i kleszcze. Pozostałe dwie substancje czynne leku Broadline, eprinomektyna i prazykwantel, działają jako środki endopasożytoobójcze. Oznacza to, że zabijają one pasożyty zasiedlające wewnątrz organizmu zwierzęcia.

Fipronil powoduje śmierć dorosłych form pasożytów. Blokuje on kanały komórek nerwowych pasożyta, które umożliwiają przepływ naładowanych cząstek (jonów) chlorkowych, zakłócając w ten sposób przewodzenie sygnałów nerwowych, co prowadzi do nadmiernej stymulacji i śmierci.

(S)-metopren jest regulatorem wzrostu owadów, który zatrzymuje cykl życiowy pcheł, zabijając ich jaja i blokując rozwój młodocianych stadiów rozwojowych tych pasożytów, co prowadzi do ich śmierci.

Eprinomektyna zakłóca przepływ naładowanych cząstek (jonów) chlorkowych w kanałach komórek nerwowych i mięśniowych nicieni, co prowadzi do ich paraliżu i śmierci.

Prazykwantel wpływa na błony komórkowe tasiemców, powodując śmierć tych pasożytów.

## Jakie korzyści ze stosowania leku Broadline zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku Broadline przeciwko pchłom i kleszczom analizowano w badaniu populacyjnym przeprowadzonym w UE, obejmującym koty z inwazją pcheł, kleszczy lub obu pasożytów na raz. W badaniu wykazano skuteczność leku Broadline przeciwko dorosłym pchłom w okresie 30 dni po leczeniu wynoszącą od 86% do 87%, natomiast w przypadku kotów leczonych jedynie fipronilem i (S)-metoprenem skuteczność wynosiła od 76% do 82%. W przypadku kleszczy skuteczność leku Broadline wynosiła od 85% do 93%, a u kotów otrzymujących lek porównawczy — od 92% do 98%.

Skuteczność leku Broadline przeciwko świerzbowcowi drążącemu kociemu oceniano w badaniu laboratoryjnym u 18 kotów z naturalną inwazją. Kryterium oceny skuteczności było ograniczenie liczby *Notoedres cati* występujących w zeszkrobinach skóry w porównaniu do kotów, które nie otrzymały żadnego leczenia. Badanie wykazało ponad 98% skuteczność leku Broadline przeciwko świerzbowcom i stwierdzono pełne wyleczenie kliniczne wszystkich zwierząt.

Skuteczność leku Broadline przeciwko robakom jelitowym analizowano w jednym badaniu populacyjnym przeprowadzonym w UE, obejmującym koty z inwazją tasiemców, nicieni lub obu pasożytów na raz. Koty otrzymujące lek Broadline porównano z kotami, którym podawano lek do nakrapiania zawierający substancje przeciwrobacze emodepsynę i prazykwantel. Kryterium oceny skuteczności było wykrycie segmentów dorosłych robaków (tasiemców) lub liczba jaj (nicieni) w kale w 14. dniu po leczeniu. Badanie wykazało niemal 100% skuteczność przeciwko tasiemcom i nicieniom zarówno w przypadku leku Broadline, jak i leku porównawczego.

Skuteczność leku Broadline przeciwko nicieniowi płucnemu u kotów oceniano w badaniu populacyjnym we Włoszech. Dwadzieścia kotów z naturalną inwazją nicieni płucnych otrzymywało lek Broadline. Głównym kryterium oceny skuteczności było ograniczenie liczby larw robaków w kale 28 dni po pojedynczym leczeniu. Lek Broadline miał ponad 90% skuteczność w zmniejszaniu liczby larw nicienia płucnego 28 dni po leczeniu, a wszystkie leczone koty z objawami ze strony układu oddechowego (takimi jak świszczący oddech, uporczywy kaszel i wydzielina z nosa) zostały klinicznie wyleczone.

Skuteczność leku Broadline w zapobieganiu robaczycy serca wykazano w trzech badaniach laboratoryjnych z udziałem sztucznie zakażonych kotów. Wykazano, że Broadline był skuteczny w 100% przeciwko larwalnemu stadium robaczycy serca L4.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Broadline?**

W miejscu nałożenia leku mogą wystąpić łagodne i krótkotrwałe reakcje skórne (swędzenie, utrata sierści). Jeśli kot wylizuje miejsce nałożenia leku, może wystąpić krótkotrwałe nadmierne ślinienie. Połknięcie leku przez kota może wywołać wymioty i/lub krótkotrwałe działanie na układ nerwowy, objawiające się brakiem koordynacji mięśniowej, dezorientacją, brakiem zainteresowania otoczeniem oraz rozszerzeniem źrenic. Wszystkie te objawy ustępują samoistnie w ciągu 24 godzin.

Leku Broadline nie wolno stosować u zwierząt chorych lub dochodzących do zdrowia. Nie należy go również stosować u królików lub w przypadku nadwrażliwości (alergii) na którykolwiek ze składników.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Podczas nakładania leku nie należy palić, jeść ani pić, a po jego nałożeniu należy umyć ręce.

Należy unikać kontaktu z aplikatorem. W przypadku niezamierzonego narażenia oczu na kontakt z lekiem należy je przepłukać wodą, a w przypadku kontaktu ze skórą należy ją przemyć wodą z mydłem. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się lub występują działania niepożądane, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dla użytkownika lub opakowanie.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik powinny unikać kontaktu z produktem. Należy ograniczyć kontakt z leczonym zwierzęciem do momentu wyschnięcia miejsca nałożenia leku i nie pozwalać dzieciom na zabawę ze zwierzęciem w tym czasie. Tym samym zaleca się niewpuszczanie takiego zwierzęcia do łóżka, zwłaszcza w przypadku dzieci.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Broadline w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Broadline przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Inne informacje dotyczące leku Broadline**

W dniu 4 grudnia 2013 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Broadline, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Broadline znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline).

Data ostatniej aktualizacji: 07.2019. 2019 r.