



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621439/2013
EMA/V/002700

Broadline (*fipronil/(S)-metopreno/eprinomectina/praziquantel*)

Resumo do Broadline e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Broadline e para que é utilizado?

O Broadline é um medicamento veterinário utilizado no tratamento de gatos com, ou em risco de, infestações mistas por céstodos, nemátodos e parasitas externos (pulgas, carraças e um ácaro escavador designado *Notoedres cati*, causador da sarna). O medicamento é especificamente indicado apenas quando as infestações pelos três grupos de parasitas ocorrem em simultâneo.

No caso dos parasitas externos, o Broadline trata infestações por pulgas e previne novas infestações durante pelo menos um mês; previne também a contaminação ambiental por pulgas durante pelo menos um mês. O medicamento também pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica por picada de pulga (uma reação alérgica às picadas de pulga). Trata infestações por carraças e previne novas infestações até três semanas.

No caso dos vermes, o Broadline é utilizado no tratamento dos céstodos, nemátodos e ancilostomídeos nos intestinos, bem como de um tipo de verme que infesta a bexiga e dois tipos de verme pulmonar felino. Pode também ser utilizado para a prevenção da dirofilariose (doença do verme do coração) durante um mês.

O Broadline contém quatro substâncias ativas: fipronil, (S)-metopreno, eprinomectina e praziquantel.

Como se utiliza o Broadline?

O Broadline está disponível na forma de solução para unção punctiforme em aplicadores de dois tamanhos diferentes, para utilização em gatos com diversos pesos corporais, e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária.

O conteúdo de um aplicador inteiro (adequado ao peso do gato) é aplicado diretamente na pele do gato, depois de separar o pelo, num só ponto na linha média do pescoço. Em caso de verme pulmonar, pode ser recomendado um segundo tratamento um mês após o tratamento inicial.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Broadline, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

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



Como funciona o Broadline?

Duas das substâncias ativas no Broadline, o fipronil e o (S)-metopreno, funcionam como «ectoparasiticidas». Ou seja, matam os parasitas externos que vivem na pele ou no pelo dos animais, como pulgas e carraças. As outras duas substâncias ativas no Broadline, a eprinomectina e o praziquantel, funcionam como «endoparasiticidas». Ou seja, matam os parasitas que vivem no interior do corpo dos animais.

O fipronil mata os parasitas adultos. Bloqueia os canais das células nervosas dos parasitas que permitem a passagem das partículas de cloro (iões) carregadas, o que interfere com a transmissão dos sinais nervosos e causa sobre-estimulação e morte.

O (S)-metopreno é um regulador do crescimento dos insetos que suspende o ciclo de vida da pulga ao matar os ovos e ao bloquear o desenvolvimento dos estádios da pulga juvenil, causando a sua morte.

A eprinomectina interfere com os canais nas células nervosas e musculares dos nemátodos que permitem a passagem das partículas de cloro (iões) carregadas, o que provoca a sua paralisia e morte.

O praziquantel atua sobre as membranas celulares dos céstodos, o que provoca a morte do parasita.

Quais os benefícios demonstrados pelo Broadline durante os estudos?

A eficácia do Broadline contra as pulgas e carraças foi investigada num estudo de campo na UE que incluiu gatos infestados com pulgas, carraças ou ambas. O estudo demonstrou uma eficácia de 86 a 87 % contra as pulgas adultas com o Broadline ao longo do período de 30 dias pós-tratamento, em comparação com 76 a 82 % no caso dos gatos tratados com outro medicamento contendo apenas fipronil e (S)-metopreno. Nas carraças, a eficácia variou entre 85 e 93 % relativamente aos gatos tratados com o Broadline, em comparação com 92 e 98 % relativamente aos gatos tratados com o medicamento comparador.

A eficácia do Broadline contra a sarna felina foi investigada num estudo laboratorial com 18 gatos infestados naturalmente. O parâmetro de eficácia foi a redução do número de ácaros *Notoedres cati* encontrados em raspagens de pele em comparação com os gatos que não receberam tratamento. O estudo demonstrou uma eficácia do medicamento contra o ácaro superior a 98 %, com uma cura clínica em todos os animais.

A eficácia do Broadline contra vermes intestinais foi investigada num estudo de campo na UE que incluiu gatos com infeções ou infeções mistas por céstodos, nemátodos e ancilostomídeos. Os gatos tratados com o Broadline foram comparados com os gatos tratados com um medicamento de unção punctiforme contendo os medicamentos antivermes emodepsida e praziquantel. A eficácia foi medida através da identificação dos segmentos de vermes adultos (céstodos) ou da contagem dos ovos dos vermes (nemátodos) nas fezes, no dia 14 após o tratamento. O estudo demonstrou uma eficácia de praticamente 100 % contra céstodos, nemátodos e ancilostomídeos no caso tanto do Broadline como do medicamento comparador.

A eficácia do Broadline contra o verme pulmonar felino foi investigada num estudo de campo na Itália. Foram tratados com Broadline vinte gatos infestados naturalmente com o verme pulmonar. O principal parâmetro de eficácia foi a redução do número de larvas de vermes nas fezes 28 dias após um único tratamento. O Broadline teve uma eficácia superior a 90 % na redução das larvas do verme pulmonar no dia 28 após o tratamento; todos os gatos que apresentavam sinais respiratórios (por exemplo, sibilos, tosse persistente e nariz a pingar) foram clinicamente curados.

A eficácia do Broadline na prevenção de dirofilariose foi demonstrada em três estudos laboratoriais que incluíram gatos infectados artificialmente. O Broadline foi 100 % eficaz contra o estágio larvar L4 do verme do coração.

Quais são os riscos associados ao Broadline?

Podem ocorrer reações cutâneas ligeiras e de curta duração (comichão e perda de pelo) no local da aplicação. Se o gato lamba o local da aplicação, pode ocorrer uma salivação temporária excessiva. Se o gato engolir o medicamento, tal pode resultar em vômitos (má disposição) e/ou efeitos de curta duração no sistema nervoso, demonstrados por sinais como falta de coordenação muscular, desorientação, falta de interesse pelo que rodeia o animal e dilatação das pupilas. Observa-se uma resolução espontânea de todos estes sinais no espaço de 24 horas.

O Broadline é contraindicado em animais doentes ou em recuperação. É também contraindicado em coelhos ou em casos de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

As pessoas que procedem à aplicação do medicamento não podem fumar, beber ou comer durante a mesma e devem lavar as mãos depois de manusearem o medicamento.

Deve evitar-se o contacto com o aplicador. No caso de contacto accidental com os olhos, estes devem ser lavados com água e, no caso de contacto accidental com a pele, esta deve ser lavada com água e sabão. Se a irritação ocular persistir ou se observar efeitos secundários, procure assistência médica e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. O manuseamento dos animais tratados deve ser limitado até o local de aplicação estar seco, e não se deve permitir que as crianças brinquem com os animais durante este período. Por conseguinte, é recomendado que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Porque está o Broadline autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Broadline são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Broadline

Em 4 de dezembro de 2013, o Broadline recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Broadline, consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline.

Este resumo foi atualizado pela última vez em julho de 2019.