



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621439/2013
EMA/V/A/002700

Broadline (*fipronil/(S)-metopren/eprinomectină/praziquantel*)

Prezentare generală a Broadline și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Broadline și pentru ce se utilizează?

Broadline este un medicament veterinar care se utilizează la pisici infestate sau care riscă să fie infestate concomitent cu viermi paraziți (viermi plăți și viermi rotunzi) și cu paraziți externi (purici, căpușe și un tip de parazit numit *Notoedres cati* care cauzează râie notoedrică). Produsul se utilizează doar când cele trei grupe de paraziți sunt vizate în același timp.

În cazul paraziților externi, Broadline tratează infestațiile cu purici și previne noi infestații timp de cel puțin o lună, prevenind în același timp contaminarea cu purici a mediului timp de peste o lună. De asemenea, poate fi utilizat în cadrul strategiei de tratament al dermatitei alergice provocate de purici (reacție alergică la mușcătura de purice). Medicamentul tratează infestațiile cu căpușe și previne noi infestații pe o perioadă de până la trei săptămâni.

În cazul viermilor, Broadline se utilizează în tratamentul infestației cu viermi plăți, viermi rotunzi și viermi cârlig gastrointestinali, precum și cu un tip de viermi care infestează vezica urinară și două tipuri de viermi pulmonari la pisică. Broadline se poate utiliza și în prevenirea dirofilariozei cardiace timp de o lună.

Broadline conține patru substanțe active: fipronil, (S)-metopren, eprinomectină și praziquantel.

Cum se utilizează Broadline?

Broadline este disponibil sub formă de soluție cu aplicare locală în aplicatoare cu două concentrații diferite pentru utilizare la pisici de diferite greutăți și se poate obține numai pe bază de rețetă.

Conținutul unui aplicator întreg (adecvat pentru greutatea pisicii) se aplică direct pe pielea pisicii, după ce se face o cărare prin blană, într-un loc situat pe zona mediană a gâtului. Pentru viermi pulmonari se poate recomanda încă un tratament după o lună de la tratamentul inițial.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Broadline, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

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



Cum acționează Broadline?

Două dintre substanțele active din Broadline, fipronilul și (S)-metoprenul, acționează ca „ectoparaziticide”, adică omoară paraziții externi care trăiesc pe pielea sau în blana animalelor, cum sunt puricii și căpușele. Celelalte două substanțe active din Broadline, eprinomectina și praziquantelul, acționează ca „endoparaziticide”, adică omoară paraziții care trăiesc în corpul animalelor.

Fipronilul omoară paraziții adulți. Blochează canalele din celulele sistemului nervos al paraziților, care permit trecerea particulelor de clor încărcate electric (ioni), interferând cu transmiterea impulsurilor nervoase și ducând la hiperstimularea sistemului nervos și moartea lor.

(S)-metoprenul este un regulator de creștere al insectelor care întrerupe ciclul de viață al puricilor, distrugând ouăle și blocând dezvoltarea puricilor în stadiu larvar și cauzând moartea lor.

Eprinomectina interferează cu canalele din celulele sistemului nervos și muscular al viermilor rotunzi, care permit trecerea particulelor de clor încărcate electric (ioni), ducând la paralizia și moartea lor.

Praziquantelul acționează asupra membranelor celulare ale viermilor plăți, ducând la moartea parazitului.

Ce beneficii a prezentat Broadline pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Broadline împotriva puricilor și a căpușelor a fost analizată într-un studiu de teren din UE, care a cuprins pisici infestate cu purici, căpușe sau ambele. Studiul a demonstrat o eficacitate a Broadline de 86 până la 87 % în combaterea puricilor adulți în perioada de 30 de zile după tratament, comparativ cu eficacitatea între 76 și 82 % în cazul pisicilor tratate cu alt medicament, care conține doar fipronil și (S)-metopren. În combaterea căpușelor, eficacitatea a fost între 85 și 93 % la pisicile tratate cu Broadline, față de 92 până la 98 % la pisicile tratate cu produsul comparator.

Eficacitatea Broadline împotriva râiei notoedrice a fost evaluată într-un studiu de laborator pe 18 pisici infestate natural. Măsura eficacității a fost reducerea numărului de paraziți *Notoedres cati* din raclatul cutanat prelevat, comparativ cu pisicile netratate. Studiul a demonstrat o eficacitate de peste 98 % a medicamentului în combaterea paraziților și toate animalele s-au vindecat din punct de vedere clinic.

Eficacitatea Broadline împotriva viermilor intestinali a fost analizată într-un studiu de teren efectuat în UE, care a cuprins pisici cu infecții cauzate de viermi plăți, viermi rotunzi sau viermi cârlig sau cu infecții cocomitente. Pisicile tratate cu Broadline au fost comparate cu pisicile tratate cu un produs cu aplicare locală care conținea medicamentele antiparazitare emodepsidă și praziquantel. Eficacitatea a fost măsurată prin identificarea segmentelor de viermi adulți (viermi plăți) sau prin numărul de ouă (viermi rotunzi) prezente în fecale în ziua 14 după tratament. Studiul a demonstrat o eficacitate de aproape 100 % împotriva viermilor plăți, viermilor rotunzi și viermilor cârlig, atât pentru Broadline, cât și pentru produsul comparator.

Eficacitatea Broadline împotriva viermilor pulmonari la pisică a fost analizată într-un studiu de teren în Italia. Au fost tratate cu Broadline 20 de pisici infestate natural cu viermi pulmonari. Principala măsură a eficacității a fost reducerea numărului de viermi în stadiu larvar prezenți în fecale la 28 de zile după un singur tratament. La 28 de zile după tratament, eficacitatea Broadline în reducerea numărului de larve de viermi pulmonari era de peste 90 %, toate pisicile tratate care avuseseră semne respiratorii ale bolii (precum respirație șuierătoare, tuse persistentă și rinoree) fiind vindecate din punct de vedere clinic.

Eficacitatea Broadline în prevenirea dirofilariozei cardiace a fost demonstrată în trei studii de laborator, efectuate pe pisici infestate artificial. Eficacitatea Broadline a fost de 100 % împotriva stadiului larvar L4 al dirofilariilor.

Care sunt riscurile asociate cu Broadline?

Pot să apară reacții pe piele ușoare și de scurtă durată (mâncărimi, căderea părului) la locul aplicării produsului. Dacă pisica se linge pe locul aplicării, poate să apară salivă excesivă temporară. Dacă pisica înghite medicamentul, acest lucru poate determina vărsături și/sau efecte de scurtă durată asupra sistemului nervos, indicate prin semne precum lipsa coordonării musculare, dezorientare, lipsă de interes pentru mediul înconjurător și dilatarea pupilei. Toate aceste semne dispar spontan în decurs de 24 de ore.

Broadline este contraindicat la animale bolnave sau în convalescență. Medicamentul este contraindicat la iepuri sau în caz de hipersensibilitate (alergie) la oricare dintre componente.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoanele care aplică medicamentul nu au voie să fumeze, să mănânce sau să bea în timpul aplicării și trebuie să se spele pe mâini după manipularea produsului.

Trebuie evitat contactul cu conținutului aplicatorului. În cazul în care se produce expunerea accidentală a ochilor, aceștia trebuie clătiți cu apă, iar în cazul expunerii accidentale a pielii, aceasta trebuie spălată cu apă și săpun. Dacă iritația oculară persistă sau dacă se observă efecte secundare, trebuie solicitat sfatul medicului, căruia trebuie să i se arate prospectul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele medicamentului trebuie să evite contactul cu produsul. Manipularea animalelor tratate trebuie limitată până la uscarea locului de aplicare, iar copiii nu au voie să se joace cu animalele tratate în această perioadă. În consecință, se recomandă ca animalelor tratate recent să nu li se permită să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii.

De ce este Broadline autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Broadline sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Broadline

Broadline a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 4 decembrie 2013.

Mai multe informații despre Broadline se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în iulie 2019.