



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621439/2013
EMA/V/002700

Broadline (*fipronil/(S)-metoprén/eprinomektín/prazikvante*)

Prehľad o lieku Broadline a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Broadline a na čo sa používa?

Broadline je veterinárny liek a používa sa na liečbu mačiek so zmiešanými infestáciami alebo v prípade rizika zmiešaných infestácií pásomnicami, obľými červami a vonkajšími parazitmi (blchami, kliešťami a svrabovkou mačacou nazývanou *Notoedres cati*, ktorá spôsobuje notoedrový svrab). Liek sa má používať výhradne na liečbu zameranú na všetky tri skupiny parazitov súčasne.

Pokiaľ ide vonkajšie parazity, liek Broadline lieči napadnutia blchami a predchádza novým napadnutiam najmenej počas jedného mesiaca. Používa sa tiež na predchádzanie kontaminácii prostredia blchami počas obdobia trvajúceho viac ako jeden mesiac. Liek sa môže použiť tiež v rámci liečebnej stratégie na liečbu alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (alergickej reakcie na blišie uhryznutie). Pomocou neho sa liečia aj napadnutia kliešťami a predchádza ďalším napadnutiam po dobu až troch týždňov.

Pokiaľ ide o červy, liek Broadline sa používa na liečbu zamorenia pásomnicami, črevnými obľými červami a črevnými machovcami, ako aj na liečbu typu červa, ktorý napáda močový mechúr a dvoch druhov mačacieho pľúcneho červa. Liek Broadline sa môže použiť aj na prevenciu srdcového ochorenia zapríčineného červami počas jedného mesiaca.

Liek Broadline obsahuje štyri liečivá: fipronil, (S)-metoprén, eprinomektín a prazikvanteľ.

Ako sa liek Broadline používa?

Liek Broadline je dostupný vo forme roztoku na určené miesto na koži v aplikátoroch s dvomi rôznymi silami, ktoré sa použijú u mačiek s rôznou telesnou hmotnosťou. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Obsah jedného celého aplikátora (podľa hmotnosti mačky) sa po odhrnutí srsti aplikuje priamo na kožu mačky, a to na jedno miesto v strednej časti krku. V prípade pľúcneho červa sa odporúča podať druhú dávku, a síce jeden mesiac po prvom podaní lieku.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Broadline, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

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



Akým spôsobom liek Broadline účinkuje?

Dve liečivá lieku Broadline, fipronil a (S)-metoprén, pôsobia ako tzv. ektoparazitocídy. To znamená, že usmrcujú vonkajšie parazity, ktoré žijú na koži alebo v srsti zvierat, ako sú napríklad blchy a kliešte. Ďalšie dve liečivá lieku Broadline, eprinomektín a prazikvantel, pôsobia ako tzv. endoparazitocídy. To znamená, že usmrcujú parazity, ktoré žijú v tele zvierat.

Fipronil usmrcuje dospelé parazity. Blokuje kanály v nervových bunkách parazitov, ktoré umožňujú prechod nabitých chloridových častíc (iónov), čo narúša prenos nervových signálov a vedie k nadmernej stimulácii a usmrteniu.

(S)-metoprén je regulátor rastu hmyzu, ktorý zastavuje životný cyklus bĺch tak, že usmrcuje vajíčka, blokuje vývin juvenilných štádií bĺch a spôsobuje ich usmrtenie.

Eprinomektín poškodzuje kanály v nervových a svalových bunkách oblých červov, ktoré umožňujú prechod nabitých chloridových častíc (iónov), čo následne spôsobuje ich paralýzu a usmrtenie.

Prazikvantel pôsobí na bunkové membrány pásomníc, čo vedie k usmrteniu parazita.

Aké prínosy lieku Broadline boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Broadline proti bľchám a kliešťom sa skúmala v terénnej štúdii EÚ, do ktorej boli zahrnuté mačky napadnuté bľchami, kliešťami alebo obidvomi. V štúdii sa preukázala 86 až 87 % účinnosť lieku Broadline proti dospelým bľchám počas obdobia 30 dní po liečbe v porovnaní so 76 až 82 % účinnosťou u mačiek liečených iným liekom, ktorý obsahoval iba fipronil a (S)-metoprén. Účinnosť lieku Broadline proti kliešťom v prípade mačiek liečených týmto liekom bola 85 až 93 % v porovnaní s 92 až 98 % účinnosťou u mačiek liečených porovnávacím liekom.

Účinnosť lieku Broadline proti mačaciemu svrabu sa skúmala v laboratórnej štúdii s 18 mačkami, ktoré boli prirodzene napadnuté roztočmi. Meradlom účinnosti bolo zníženie počtu nájdených roztočov *Notoedres cati* na kožných vzorkách v porovnaní s mačkami, ktoré nedostávali žiadnu liečbu. V štúdii sa preukázala vyše 98 % účinnosť lieku proti roztočom, pričom všetky zvieratá sa klinicky uzdravili.

Účinnosť lieku Broadline proti gastrointestinálnym červom sa skúmala v jednej terénnej štúdii EÚ, do ktorej boli zahrnuté mačky napadnuté pásomnicami, črevnými oblými červami a črevnými machovcami alebo mačky so zmiešanými infestáciami. Mačky liečené liekom Broadline sa porovnávali s mačkami liečenými liekom na určené miesto na koži, ktorý obsahoval lieky proti červom, a to emodepsidom a prazikvantelom. Účinnosť sa zisťovala identifikáciou segmentov dospelých červov (pásomníc) alebo na základe počtu vajíčok červov (oblých červov) vo fekáliách na 14. deň po liečbe. V štúdii sa preukázala takmer 100 % účinnosť lieku Broadline aj porovnávacieho lieku proti pásomniciam, črevným oblým červom a črevným machovcom.

Účinnosť lieku Broadline proti mačaciemu pľúcnemu červovi sa skúmala v jednej terénnej štúdii v Taliansku. Dvadsať mačiek, ktoré boli prirodzene napadnuté pľúcny červom, bolo liečených liekom Broadline. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie počtu lariev červa vo fekáliách na 28. deň po jednej aplikácii liečby. Účinnosť lieku Broadline bola viac ako 90 % pri znížení počtu lariev pľúcnych červov na 28. deň po liečbe a všetky liečené mačky, u ktorých sa vyskytovali respiračné príznaky (ako sipot, pretrvávajúci kašeľ a výtok z nosa), boli klinicky uzdravené.

Účinnosť lieku Broadline pri prevencii srdcovej formy dirofilariózy bola preukázaná v troch laboratórnych štúdiách, do ktorých boli zahrnuté umelo napadnuté mačky. Zaznamenala sa 100 % účinnosť lieku Broadline proti larválnemu štádiu L4 srdcovej formy dirofilariózy.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Broadline?

Na mieste aplikácie sa môžu vyskytnúť mierne krátkodobé kožné reakcie (svrbenie, vypadávanie srsti). Ak si mačka olizuje miesto aplikácie, môže sa u nej vyskytnúť dočasné nadmerné slinenie. Ak mačka liek prehltnie, môže to viesť k vracaniu (nevoľnosti) a/alebo krátkodobým účinkom na nervový systém, ktoré sa prejavujú príznakmi, ako je napríklad nedostatočná svalová koordinácia, dezorientácia, nezáujem o okolie a rozšírenie zreníc. Všetky tieto príznaky spontánne odznejú do 24 hodín.

Liek Broadline sa nesmie používať u chorých zvierat alebo zvierat v rekonvalescencii. Liek sa nesmie používať u králikov alebo v prípade precitlivenosti (alergie) na ktorúkoľvek zložku lieku.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Osoby pri aplikácii lieku nemajú fajčiť, jesť ani piť a po manipulácii s liekom si majú umyť ruky.

Je potrebné vyhýbať sa kontaktu s aplikátorom. V prípade náhodného zasiahnutia očí liekom sa oči majú vymyť vodou a v prípade náhodného zasiahnutia kože liekom sa koža má umyť mydlom a vodou. Ak podráždenie očí pretrváva alebo ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo štítok.

Osoby so známou precitlivosťou na ktorúkoľvek zložku lieku sa majú vyhýbať kontaktu s liekom. Manipulácia s ošetrovanými zvieratami sa má obmedziť, kým miesto aplikácie nevyschne a deti sa nemajú počas tejto doby hrať s ošetrovanými zvieratami. Preto sa odporúča, aby nedávno ošetrované zvieratá nespali so svojimi majiteľmi, najmä s deťmi.

Prečo bol liek Broadline povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Broadline sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Broadline

Dňa 4. decembra 2013 bolo vydané povolenie na uvedenie lieku Broadline na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Broadline sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: júl 2019.