



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Broadline (*fipronil/(S)-metopren/eprinomektin/prazikvantel*)

Pregled zdravila Broadline in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Broadline in za kaj se uporablja?

Broadline je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zdravljenje mačk z mešanimi infestacijami s trakuljami, valjastimi črvi in zunanjimi paraziti (bolhami, klopi, srpci iz rodu *Notoedres cati*, ki povzročajo garje) oziroma mačk, ki so izpostavljene temu tveganju. Zdravilo se sme uporabiti samo, kadar je namen zdravljenja sočasna odstranitev vseh treh skupin parazitov.

V zvezi z zunanjimi paraziti zdravilo Broadline zdravi infestacije z bolhami in preprečuje pojav novih še vsaj en mesec; prav tako več kot mesec dni preprečuje kontaminacijo okolja z bolhami. Uporablja se lahko tudi kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (alergijske reakcije na ugrize bolh). Zdravilo Broadline zdravi infestacije s klopi in največ tri tedne preprečuje nove infestacije.

Pri zdravljenju infestacij s črvi se zdravilo Broadline uporablja za odpravljanje infestacij s trakuljami, valjastimi črvi in kavljastimi črvi v črevesju ter vrsto črvov, ki napade sečni mehur, in dvema vrstama mačjih pljučnih glist. Prav tako se lahko uporablja za enomesečno preprečevanje srčne glistavosti.

Zdravilo Broadline vsebuje štiri učinkovine: fipronil, (S)-metopren, eprinomektin in prazikvantel.

### Kako se zdravilo Broadline uporablja?

Zdravilo Broadline je na voljo v obliki raztopine za kožni nanos v aplikatorjih dveh različnih volumnov za uporabo pri mačkah z različno telesno maso, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Najprej je treba razmakniti dlako na enem mestu na sredi mačkinega vratu, potem pa vsebino enega polnega aplikatorja (ki ustreza telesni masi mačke) nanesti neposredno na kožo. V primeru pljučnih glist se priporoča ponovitev zdravljenja en mesec po prvotnem nanosu zdravila.

Za več informacij glede uporabe zdravila Broadline glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

---

**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



## Kako zdravilo Broadline deluje?

Dve učinkovini v zdravilu Broadline, fipronil in (S)-metopren, delujeta kot „ektoparazitocida“. To pomeni, da uničita zunanje parazite, ki živijo na koži ali dlaki živali, kot so bolhe in klopi. Drugi dve učinkovini v zdravilu Broadline, eprinomektin in prazikvantel, delujeta kot „endoparazitocida“. To pomeni, da uničita parazite, ki živijo v telesu živali.

Fipronil uničuje odrasle parazite. Zavira kanalčke v njihovih živčnih celicah, ki omogočajo prehod nabitih kloridnih delcev (ionov), to pa ovira prenos živčnih signalov in povzroči čezmerno stimulacijo in pogin.

(S)-metopren je sredstvo za uravnavanje rasti žuželk, ki zaustavi življenjski cikel bolh tako, da uniči njihova jajčeca in zavira razvoj nezrelih bolh, kar povzroči njihov pogin.

Eprinomektin zavira kanalčke v živčnih in mišičnih celicah valjastih črvov, kar prepreči prehod nabitih kloridnih delcev (ionov) in posledično povzroči paralizo ter pogin.

Prazikvantel učinkuje na celične membrane trakulj in s tem povzroči smrt parazita.

## Kakšne koristi je zdravilo Broadline izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila Broadline proti bolham in klopom so proučevali v terenski študiji v EU, ki je zajela mačke, infestirane z bolhami, klopi ali obojim. Študija v EU je pokazala med 86- in 87-odstotno učinkovitost zdravila Broadline proti odraslim bolham v celotnem tridesetdnevnem obdobju po uporabi zdravila v primerjavi z med 76- in 82-odstotno učinkovitostjo pri mačkah, zdravljenih z drugim zdravilom, ki je vsebovalo samo fipronil in (S)-metopren. Pri klopih je bila učinkovitost zdravila Broadline med 85- in 93-odstotna v primerjavi z med 92- in 98-odstotno učinkovitostjo pri mačkah, zdravljenih s primerjalnim zdravilom.

Učinkovitost zdravila Broadline proti mačjim garjam je bila proučena v laboratorijski študiji, ki je zajela 18 naravno okuženih mačk. Merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje števila srbcev rodu *Notoedres cati*, najdenih v odlučeni koži, v primerjavi s številom srbcev pri mačkah, ki niso prejele zdravljenja. Študija je pokazala več kot 98-odstotno učinkovitost zdravila proti garjam s klinično ozdravitvijo pri vseh živalih.

Učinkovitost zdravila Broadline proti črevesnim črvom so proučevali v eni terenski študiji v EU, ki je zajela mačke, infestirane s trakuljami, valjastimi črvi ali kavljastimi črvi ali mešanimi infestacijami. Mačke, zdravljene z zdravilom Broadline, so primerjali z mačkami, zdravljenimi z zdravilom za kožni nanos, ki je vsebovalo učinkovini proti črvom, imenovani emodepsid in prazikvantel. Učinkovitost so merili z ugotavljanjem segmentov odraslih črvov (trakulj) ali štetjem jajčec črvov (valjastih črvov) v blatu 14. dan po zdravljenju. Študija je pokazala skoraj 100-odstotno učinkovitost zdravila Broadline ter primerjalnega zdravila proti trakuljam, valjastim črvom in kavljastim črvom.

Učinkovitost zdravila Broadline proti mačji pljučni glistavosti so proučevali v terenski študiji v Italiji. Z zdravilom Broadline so zdravili dvajset mačk, naravno okuženih s pljučnimi glistami. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje števila ličink gliste v izločkih na 28. dan po enkratnem zdravljenju. Zdravilo Broadline je pokazalo več kot 90-odstotno učinkovitost pri zmanjšanju števila ličink pljučnih glist na 28. dan po zdravljenju, vse zdravljene mačke, ki so kazale simptome težav z dihali (sopihanje, trdovraten kašelj in izcedek iz nosu), so bile klinično ozdravljene.

Učinkovitost zdravila Broadline pri preprečevanju okužbe s srčnimi glistami so dokazali v treh laboratorijskih študijah, v katere so bile vključene umetno okužene mačke. Zdravilo Broadline je bilo 100-odstotno učinkovito proti stadiju L4 ličinke srčne gliste.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Broadline?**

Na mestu nanosa se lahko pojavijo blage in kratkotrajne kožne reakcije (srbenje, izpadanje dlake). Če mačka liže mesto nanosa, se lahko pojavi začasno čezmerno slinjenje. Če mačka zdravilo zaužije, lahko to povzroči bruhanje (slabost) in/ali kratkotrajne učinke na živčevje, ki se kažejo z znaki, kot so odsotnost mišične koordinacije, izguba orientacije, zmanjšanje zanimanja za okolico in razširjene zenice. Vsi ti znaki spontano izzvenijo v 24 urah.

Zdravilo Broadline se ne sme uporabljati pri bolnih ali okrevajočih živalih. Ne sme se uporabljati pri kuncih ali v primerih preobčutljivosti za (alergije na) katero koli sestavino zdravila.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Med dajanjem zdravila se ne sme kaditi, jesti ali piti, zatem pa si je treba temeljito umiti roke.

Preprečiti je treba stik z aplikatorjem. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih je treba sprati z vodo. V primeru nenamerne stika zdravila s kožo jo umijte z milom in vodo. Če draženje očesa ne preneha ali če opazite neželene učinke, se morate posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali nalepko zdravila.

Osebe z znano preobčutljivostjo za katero koli sestavino zdravila naj se izogibajo stiku z njim. Rokovanje z zdravljenimi živalmi mora biti omejeno, dokler se mesto nanosa ne posuši, otroci pa se v tem času ne smejo igrati z zdravljenimi živalmi. Posledično je priporočljivo, da nedavno zdravljene živali ne spijo z lastniki, predvsem ne z otroci.

## **Zakaj je bilo zdravilo Broadline odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Broadline večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o zdravilu Broadline**

Zdravilo Broadline je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 4. decembra 2013.

Nadaljnje informacije o zdravilu Broadline so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen julija 2019.