



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621439/2013  
EMA/V/002700

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

Sammanfattning av Broadline och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Broadline och vad används det för?

Broadline är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla katter med eller med risk för simultana angrepp av bandmaskar, rundmaskar och yttre parasiter (loppor, fästingar och skabbkvalster (*Notoedres cati*), som kan orsaka skabb). Produkten får bara användas när man inriktar sig på alla dessa parasitgrupper samtidigt.

När det gäller yttre parasiter behandlar Broadline loppangrepp och förebygger nya angrepp i minst en månad. Det förebygger också loppsmitta i miljön i över en månads tid. Läkemedlet kan även ingå som en del av behandlingsstrategin för dermatit orsakad av loppallergi (en allergisk reaktion mot loppbett). Det behandlar fästingangrepp och förebygger nya angrepp i upp till tre veckor.

När det gäller maskar används Broadline för att behandla bandmaskar, rundmaskar och hakmaskar i mag-tarmkanalen samt en typ av mask som angriper urinblåsan och två typer av lungmask hos katt. Broadline kan även användas för att förebygga hjärtmasksjukdom i en månad.

Broadline innehåller fyra aktiva substanser: fipronil, (S)-metopren, eprinomektin och prazikvantel.

### Hur används Broadline?

Broadline finns som en spot-on-lösning i applikatorer med två olika volymstorlekar för användning på katt beroende på dess kroppsvikt. Läkemedlet är receptbelagt.

Innehållet i en full applikator (den variant som lämpar sig för kattens vikt) appliceras direkt på kattens hud efter att pälsen delats på ett och samma ställe i mitten av nacken. Vid lungmask kan en andra behandlingsomgång komma att rekommenderas en månad efter den första behandlingen.

För att få mer information om hur du använder Broadline, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

### Hur verkar Broadline?

Två av de aktiva substanserna i Broadline, fipronil och (S)-metopren, verkar som "ektoparasitocider". Detta innebär att de dödar yttre parasiter som lever på huden eller i pälsen på djur, såsom loppor och

**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



fästingar. Två av de aktiva substanserna i Broadline, eprinomektin och prazikvantel, verkar som "endoparasitocider". Detta innebär att de dödar parasiter som lever inuti djurens kropp.

Fipronil dödar fullvuxna parasiter. Det blockerar de kanaler i parasiternas nervceller som laddade kloridpartiklar (joner) annars passerar genom, vilket stör överföringen av nervsignaler och leder till överstimulering och till att parasiterna dör.

(S)-metopren är en tillväxtregulator för insekter som avbryter loppornas fortplantning genom att döda äggen och blockera utvecklingen av juvenila loppstadier, vilket leder till att de dör ut.

Eprinomektin försvårar passagen i de kanaler i rundmaskarnas nerv- och muskelceller som laddade kloridpartiklar (joner) annars passerar genom, vilket leder till att rundmaskarna paralyseras och dör.

Prazikvantel verkar på bandmaskarnas cellmembran, vilket leder till att parasiten dör.

## **Vilken nytta med Broadline har visats i studierna?**

Broadlines effekt mot loppor och fästingar undersöktes i en EU-fältstudie med katter som hade angripits av loppor eller fästingar eller bådadera. Studien visade på 86–87 procents effekt mot fullvuxna loppor för Broadline under en period på 30 dagar efter behandlingen, jämfört med 76–82 procent för de katter som hade behandlats med ett annat läkemedel som enbart innehöll fipronil och (S)-metopren. För fästingar låg effekten på 85–93 procent för Broadline-behandlade katter, jämfört med 92–98 procent för de katter som hade behandlats med jämförelseläkemedlet.

Broadlines effekt mot skabb undersöktes i en laboratoriestudie på 18 naturligt angripna katter. Måttet på effekt var minskningen av antalet skabbkvalster (*Notoedres cati*) som kunde ses i hudavskrap från djuren som behandlats med Broadline, jämfört med katter som inte fick någon behandling. Studien visade på en effekt hos läkemedlet motsvarande över 98 procent mot kvalstret, med en klinisk läkning hos samtliga djur.

Broadlines effekt mot tarmmaskar undersöktes i en EU-fältstudie på katter med bandmask-, rundmask- eller hakmaskinfektioner eller bådadera. De katter som hade behandlats med Broadline jämfördes med katter som behandlats med en spot-on-produkt som innehöll emodepsid och prazikvantel, vilka båda är läkemedel mot mask. Effekten mättes genom identifiering av vuxna masksegment (bandmaskar) eller räkning av antalet maskägg (rundmaskar) i avföringen vid dag 14 efter behandlingen. Studien visade på nästan 100 procents effekt mot bandmaskar, rundmaskar och hakmaskar för både Broadline och jämförelseläkemedlet.

Broadlines effekt mot lungmask hos katt undersöktes i en fältstudie i Italien. Tjugo katter som angripits av lungmask naturligt behandlades med Broadline. Huvudmålet på effekt var minskningen av antalet masklarver i avföringen 28 dagar efter en engångsbehandling. Broadline var effektivt till mer än 90 procent när det gällde minskningen av antalet lungmasklarver 28 dagar efter behandling. Samtliga behandlade katter som uppvisade andningssymtom (till exempel pipande andning, ihållande hosta och sekretflöde från nosen) uppnådde klinisk läkning.

Broadlines effekt när det gällde att förebygga hjärtmasksjukdom visades i tre laboratoriestudier på katter som angripits på konstgjord väg. I studierna visades Broadline ha en effekt på 100 procent mot hjärtmask i larvstadiet L4.

## **Vilka är riskerna med Broadline?**

Milda kortvariga hudreaktioner vid appliceringsstället (klåda, hårfall) kan förekomma. Om katten slickar på appliceringsstället kan en övergående kraftig salivavsöndring uppstå. Om en katt sväljer läkemedlet kan kräkning (illamående) och/eller kortvariga effekter på nervsystemet uppstå, vilka visar

sig genom bristande muskelkontroll, desorientering, bristande intresse för omgivningen och pupillutvidgning. Alla dessa tecken går tillbaka spontant inom ett dygn.

Broadline får inte ges till djur som är sjuka eller återhämtar sig från sjukdom. Det får inte ges till kaniner eller till djur som är överkänsliga (allergiska) mot något av innehållsämnen.

### **Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Personer som applicerar läkemedlet ska inte röka, äta eller dricka under tiden. Efter att de hanterat produkten ska de tvätta händerna.

De ska undvika kontakt med applikatorns innehåll. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska ögonen sköljas med vatten och vid oavsiktlig hudkontakt ska huden tvättas med tvål och vatten. Om ögonirritationen kvarstår eller om biverkningar kan konstateras ska läkare kontaktas och bipacksedeln eller etiketten visas upp.

Personer med känd överkänslighet mot något av innehållsämnen ska undvika kontakt med produkten. Behandlade djur bör inte hanteras förrän appliceringsstället har torkat. Barn ska inte leka med behandlade djur förrän appliceringsstället är torrt. Det rekommenderas därför att nybehandlade djur inte sover tillsammans med sina ägare, särskilt inte med barn.

### **Varför är Broadline godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Broadline är större än riskerna och att Broadline kan godkännas för försäljning i EU.

### **Mer information om Broadline**

Den 4 december 2013 beviljades Broadline ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Broadline finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/broadline).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i juli 2019.