



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/621439/2013  
EMA/V/002700

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Broadline

#### Φιπρονίλη/(S)-μεθοπρένη/επρινομεκτίνη/πραζικουαντέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

#### **Τι είναι το Broadline;**

Το Broadline είναι κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει τέσσερις δραστικές ουσίες: φιπρονίλη, (S)-μεθοπρένη, επρινομεκτίνη και πραζικουαντέλη. Διατίθεται σε μορφή διαλύματος επίχυσης σε σημείο, σε συσκευές εφαρμογής δύο διαφορετικών περιεκτικότητων για χρήση σε γάτες ποικίλου σωματικού βάρους.

Το περιεχόμενο μιας γεμάτης συσκευής εφαρμογής (κατάλληλη για το βάρος της γάτας) χορηγείται απευθείας στο δέρμα της γάτας, αφού διαχωριστεί το τρίχωμα, σε ένα σημείο στο μέσον του λαιμού.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Broadline;**

Το Broadline χρησιμοποιείται για τη θεραπεία γατών οι οποίες έχουν προσβληθεί, ή διατρέχουν κίνδυνο να προσβληθούν, από μικτές παρασιτώσεις οφειλόμενες σε ταινίες, ασκαρίδες και εξωτερικά παράσιτα (ψύλλοι και κρότνες). Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο στις περιπτώσεις όπου υπάρχει ανάγκη θεραπείας ταυτόχρονα και για τις τρεις κατηγορίες παρασίτων.

Σε ό,τι αφορά τα εξωτερικά παράσιτα, το Broadline θεραπεύει τις παρασιτώσεις από ψύλλους και προλαμβάνει τις νέες παρασιτώσεις για χρονικό διάστημα τουλάχιστον ενός μηνός. Επίσης, προλαμβάνει την περιβαλλοντική μόλυνση από ψύλλους για περισσότερο από ένα μήνα. Ακόμη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους



δερματίτιδας (αλλεργική αντίδραση σε τσιμπήματα ψύλλων). Θεραπεύει τις παρασιτώσεις από κρότωνα και προλαμβάνει νέες παρασιτώσεις για χρονικό διάστημα έως τριών εβδομάδων.

Σε ό, τι αφορά τους σκωλήκες, το Broadline χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ταινιών και γαστρεντερικών ασκαριδών, καθώς και ενός τύπου σκωλήκων που προσβάλλει την ουροδόχο κύστη. Επίσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης για χρονικό διάστημα ενός μηνός.

## **Πώς δρα το Broadline;**

Δύο από τις δραστικές ουσίες του Broadline, η φιπρονίλη και η (S)-μεθοπρένη, δρουν ως εξωπαρασιτοκτόνα, γεγονός που σημαίνει ότι εξοντώνουν τα εξωτερικά παράσιτα που ζουν στο δέρμα ή στο τρίχωμα ζώων, όπως ψύλλους και κρότωνα. Δύο από τις δραστικές ουσίες του Broadline, η επρινομεκτίνη και η πραζικουαντέλη, δρουν ως ενδοπαρασιτοκτόνα, γεγονός που σημαίνει ότι εξοντώνουν τα παράσιτα που ζουν στο εσωτερικό του σώματος των ζώων.

Η φιπρονίλη εξοντώνει ενήλικα παράσιτα. Φράσσει τους διαύλους των νευρικών τους κυττάρων που επιτρέπουν τη διέλευση φορτισμένων ιόντων χλωρίου, επηρεάζοντας τη μετάδοση των νευρικών σημάτων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την υπερδιέγερση και τη νέκρωση.

Η (S)-μεθοπρένη είναι ένας ρυθμιστής ανάπτυξης παρασίτων που διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων εξουδετερώνοντας τα αυγά τους, αναστέλλοντας την ανάπτυξη των νεαρών ψύλλων και προκαλώντας τον θάνατό τους.

Η επρινομεκτίνη παρεμβάλλεται στους διαύλους των νευρικών και μυϊκών κυττάρων των ασκαριδών που επιτρέπουν τη διέλευση φορτισμένων ιόντων χλωρίου, με αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατό τους.

Η πραζικουαντέλη δρα στις κυτταρικές μεμβράνες των ταινιών προκαλώντας τη νέκρωση των παρασίτων.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Broadline;**

Για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικής δόσης έναντι των προαναφερθέντων παρασίτων διενεργήθηκαν αρκετές εργαστηριακές μελέτες σε γάτες.

Η αποτελεσματικότητα του Broadline έναντι ψύλλων και κροτώνων διερευνήθηκε σε τρεις μελέτες πεδίου. Στη βασική μελέτη στην ΕΕ μετείχαν αρσενικές και θηλυκές γάτες διαφόρων ηλικιών που είχαν προσβληθεί από ψύλλους, κρότωνα, ή αμφότερα τα παράσιτα. Οι γάτες που έλαβαν θεραπεία με Broadline συγκρίθηκαν με τις γάτες που έλαβαν φάρμακο επίχυσης σε σημείο, το οποίο περιείχε φιπρονίλη και (S)-μεθοπρένη. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με βάση τον αριθμό των ψύλλων και κροτώνων έως την ημέρα 30 μετά τη θεραπεία.

Σε μια μελέτη πεδίου που διενεργήθηκε στην Ιαπωνία χρησιμοποιήθηκαν γάτες με παρασιτώσεις από ψύλλους, οι οποίες έλαβαν θεραπεία με Broadline ή με φάρμακο επίχυσης σε σημείο το οποίο περιείχε τη δραστική ουσία σελαμεκτίνη. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με βάση τον αριθμό των ψύλλων την ημέρα 2 και την ημέρα 30 μετά τη θεραπεία.

Σε μια δεύτερη μελέτη πεδίου στην Ιαπωνία χρησιμοποιήθηκαν γάτες με παρασιτώσεις από κρότωνα, οι οποίες έλαβαν θεραπεία με Broadline ή με φάρμακο επίχυσης σε σημείο το οποίο περιείχε φιπρονίλη και (S)-μεθοπρένη. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με βάση τον αριθμό των κροτώνων την ημέρα 30 μετά τη θεραπεία.

Η αποτελεσματικότητα του Broadline έναντι των σκωλήκων διερευνήθηκε μέσω μιας μελέτης πεδίου στην ΕΕ, στην οποία χρησιμοποιήθηκαν γάτες διαφόρων ηλικιών, αμφοτέρων των φύλων, οι οποίες είχαν προσβληθεί από ταινίες ή ασκαρίδες, ή από αμφότερα τα παράσιτα. Οι γάτες που έλαβαν θεραπεία

με Broadline συγκρίθηκαν με γάτες που έλαβαν θεραπεία με φάρμακο επίχυσης σε σημείο κατά σκωλήκων το οποίο περιείχε εμοδεψίδη και πραζικουαντέλη. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με τον προσδιορισμό τμημάτων ενήλικων σκωλήκων (ταινιών) ή την καταμέτρηση αυγών παρασίτων (ασκαριδών) στα κόπρανα την ημέρα 14 μετά τη θεραπεία.

### **Ποιο είναι το όφελος του Broadline σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η βασική μελέτη στην ΕΕ έδειξε ότι το Broadline ήταν αποτελεσματικό σε ποσοστό 86 έως 87% έναντι των ενήλικων ψύλλων καθόλη τη διάρκεια των 30 ημερών μετά τη θεραπεία σε σύγκριση με ποσοστό 76 και 82% για τις γάτες που έλαβαν θεραπεία μόνο με φιπρονίλη και (S)-μεθοπρένη. Σε ό,τι αφορά την αποτελεσματικότητα στους κρότωνα, αυτή κυμάνθηκε από 85 έως 93% για τις γάτες που έλαβαν Broadline σε σύγκριση με 92 έως 98% για τις γάτες που έλαβαν το προϊόν σύγκρισης.

Η πρώτη ιαπωνική μελέτη έδειξε ότι το Broadline είναι αποτελεσματικό σε ποσοστό 99% έναντι των ψύλλων την ημέρα 2 και την ημέρα 30 μετά τη θεραπεία, ποσοστό ίδιο με αυτό του φαρμακευτικού προϊόντος επίχυσης σε σημείο που περιείχε σελαμεκτίνη.

Η δεύτερη ιαπωνική μελέτη έδειξε ότι το Broadline είναι αποτελεσματικό σε ποσοστό 94% έναντι των κροτώνων την ημέρα 30 μετά τη θεραπεία, σε σύγκριση με 91% για τις γάτες που έλαβαν φιπρονίλη και (S)-μεθοπρένη.

Η μελέτη για τους σκώληκες στην ΕΕ έδειξε σχεδόν 100% αποτελεσματικότητα έναντι των ταινιών και των ασκαριδών τόσο για το Broadline όσο και για το προϊόν σύγκρισης.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Broadline;**

Ενδέχεται να προκύψουν ήπιες και παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (κνησμός, τριχόπτωση). Εάν η γάτα γλείψει το σημείο εφαρμογής, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή υπερβολική σιελόρροια. Εάν η γάτα καταπιεί το φάρμακο, ενδέχεται να προκληθεί έμετος (αδιαθεσία) ή/και μικρής διάρκειας επιδράσεις στο νευρικό σύστημα, οι οποίες γίνονται αντιληπτές με ενδείξεις όπως έλλειψη μυϊκού συντονισμού, αποπροσανατολισμός, έλλειψη ενδιαφέροντος για το περιβάλλον και διαστολή της κόρης. Όλα αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν αυτόματα μέσα σε 24 ώρες.

Το Broadline δεν πρέπει να χορηγείται σε άρρωστα ζώα ή σε ζώα που αναρρώνουν. Δεν πρέπει να χορηγείται σε κουνέλια ή σε ζώα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

### **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Κατά τον χειρισμό του προϊόντος τα άτομα δεν πρέπει να καπνίζουν, τρώνε ή πίνουν, ενώ μετά τη χρήση πρέπει να πλένουν τα χέρια τους.

Πρέπει να αποφεύγετε την επαφή με τη συσκευή εφαρμογής. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών στο προϊόν, πλύντε άμεσα τα μάτια με νερό ενώ, σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του δέρματος στο προϊόν, πλύντε το δέρμα με νερό και σαπούνι. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει ή εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων πρέπει να αποφεύγεται έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής, και τα παιδιά δεν πρέπει να παίζουν με τα ζώα κατά το διάστημα αυτό. Ως εκ

τούτου, συνιστάται τα ζώα στα οποία έχει προσφάτως χορηγηθεί αγωγή να μην κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Broadline;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του Broadline υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όσον αφορά τις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Broadline. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

### **Λοιπές πληροφορίες για το Broadline:**

Την/Στις 04/12/2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Broadline. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Οκτώβριος 2013.