

## Broadline spot-on chats < 2.5 kg ad us. vet., solution pour dépôt

## Broadline spot-on chats 2.5 - 7.5 kg ad us. vet., solution pour dépôt

Antiparasitaire pour chats

### COMPOSITION

Fipronil (mg)	(S)-Methopren (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)	Excipients q.s. pro vase
24,9	30,0	1,20	24,9	0,3 ml
74,7	90,0	3,60	74,7	0,9 ml

Antiox.: E321

Forme galénique: solution cutanée pour dépôt

### PROPRIÉTÉS / EFFETS

BROADLINE est une solution spot-on pour usage topique contenant des substances actives insecticides et acaricides, le fipronil (adulticide) et le (S)-méthoprène (ovicide et larvicide), un endectocide, l'éprinomectine, et un cestocide, le praziquantel. Cette combinaison conduit à une efficacité contre les puces, les tiques, les nématodes gastro-intestinaux, les vers plats et les vers vésicaux.

Le **fipronil** est un insecticide et acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Le fipronil et son métabolite le fipronil sulfone agissent au niveau des canaux chlorure ligands-dépendants, en particulier les canaux faisant intervenir le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA). En outre, le fipronil inhibe les canaux chlorure glutamate-dépendants des invertébrés. L'inhibition du transfert pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers les membranes cellulaires provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort.

Le **(S)-méthoprène** est un régulateur de la croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile qui inhibe le développement des stades immatures des insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, ce composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coquille des œufs de puce venant d'être pondus soit de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est ainsi efficace dans la prévention du développement des

larves et des cocons de puce, ce qui empêche la contamination de l'environnement des animaux traités par les stades immatures de puces.

L'**éprinomectine** est une molécule à activité endectocide de la classe des lactones macrocycliques. Les composés de cette classe se lient de manière sélective et avec une affinité élevée aux canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci déclenche une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte une paralysie et la mort du parasite. Le spectre d'efficacité de l'éprinomectine couvre les nématodes gastro-intestinaux et les nématodes extra-intestinaux.

Le **praziquantel** est un dérivé pyrazino-isoquinoléine de synthèse, actif sur les vers plats. Le praziquantel est rapidement absorbé à travers la surface des parasites et altère la perméabilité membranaire des cestodes, ce qui influe sur les flux des cations bivalents, notamment sur l'homéostasie de l'ion calcium. Ces ions contribuent à la rapide contraction musculaire et à la vacuolisation. Le praziquantel provoque des dommages sévères sur le tégument du parasite, une contraction et une paralysie, une perturbation du métabolisme et finalement la mort et l'expulsion du parasite. Des fragments désintégrés et partiellement digérés peuvent occasionnellement être observés dans les fèces.

## PHARMACOCINÉTIQUE

L'activité ectoparasitaire du fipronil et du (S)-méthoprène est plutôt obtenue par contact direct avec les ectoparasites que par exposition systémique. Après application topique unique du médicament vétérinaire, les substances actives ont été détectées dans des zones corporelles variées chez le chat, y compris la région caudale, dès les premiers jours suivant l'application, confirmant la distribution/mouvement sur tout le corps à partir du site d'application (entre la tête et les omoplates).

Le fipronil sulfone, photodérivé du fipronil, est également retrouvé sur les poils. Les concentrations de fipronil, de fipronil sulfone et de (S)-méthoprène dans le pelage diminuent avec le temps mais restent détectables pendant au moins 42 jours après le traitement. L'application topique, avec une potentielle exposition orale supplémentaire par le toilettage, résulte en une exposition systémique partielle qui diminue au cours du temps. Les pics de concentrations plasmatiques de la fraction absorbée du fipronil et du (S)-Méthoprène sont atteints en 8 à 9 heures. Contrairement à d'autres espèces, le fipronil sulfone n'est pas produit chez le chat après exposition systémique. Le fipronil est principalement excrété sous

forme inchangée dans les fèces. Le (S)-méthoprène, une fois absorbé, est très rapidement métabolisé et excrété.

L'éprinomectine et le praziquantel agissent de manière systémique, avec des concentrations plasmatiques atteignant leur maximum respectivement en 48 heures et en 6 heures après le traitement, et atteignant des concentrations maximales moyennes (C<sub>max</sub>) de 20,1 ng/ml pour l'éprinomectine et de 157 ng/ml pour le praziquantel.

Une fois absorbée, l'éprinomectine est fortement liée aux protéines plasmatiques (>99%), elle a une faible clairance depuis le sang, et se distribue bien à l'intérieur des tissus. Son métabolisme est limité, elle est principalement excrétée sous forme inchangée dans les fèces. Le praziquantel a une distribution modérée dans les tissus, et environ 64-84% du praziquantel est lié aux protéines plasmatiques. Le praziquantel subit le métabolisme hépatique suivi d'une excrétion rénale. La demi-vie moyenne du praziquantel est de 3,08 jours.

Les essais de métabolisme *in vitro* et les études *in vivo* ont démontré qu'il n'y a aucune interaction pharmacodynamique et pharmacocinétique entre le fipronil, le (S)-méthoprène, l'éprinomectine, et le praziquantel.

## **INDICATIONS**

Traitement des chats ayant des infestations parasitaires mixtes par des cestodes, des nématodes et des ectoparasites ou à risque d'une telle infestation mixte. BROADLINE est exclusivement indiqué lorsque les 3 groupes sont ciblés en même temps.

### **Ectoparasites:**

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*): élimination des puces dans les 24 heures et prévention des nouvelles infestations pendant au moins un mois. La contamination de l'environnement est aussi prévenue pendant plus d'un mois par inhibition de la multiplication des puces. Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement pour le contrôle de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

Traitement et prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*): élimination des tiques dans les 48 heures et prévention des nouvelles infestations jusqu'à 3 semaines.

Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*).

## **Cestodes:**

Traitement des infestations par les vers plats (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (adultes), et *Joyeuxiella fuhrmanni* (adultes)).

## **Nématodes:**

Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L3, L4 et adultes de *Toxocara cati*, larves L4 et adultes d'*Ancylostoma tubaeforme*, et formes adultes de *Toxascaris leonina* et d'*Ancylostoma braziliense*).

Traitement des infestations par le nématode pulmonaire félin (larves L3, L4 et adultes d'*Aelurostrongylus abstrusus*, larves L4 et adultes de *Troglostrongylus brevior*).

Traitement contre les vers vésicaux (*Capillaria plica*).

Prévention de la dirofilariose (larves de *Dirofilaria immitis*) pendant un mois.

## **POSOLOGIE / MODE D'EMPLOI**

Pour application topique sur la peau (spot-on).

Les doses minimales recommandées sont de 10 mg/kg de poids corporel pour le fipronil, 12 mg/kg pour le (S)-méthoprène, 0,5 mg/kg pour l'éprinomectine et 10 mg/kg pour le praziquantel, soit:

- 1 applicateur de 0,3 ml pour les chats de moins de 2,5 kg de poids corporel.
- 1 applicateur de 0,9 ml pour les chats de 2,5 – 7.5 kg de poids corporel.
- Une association appropriée d'applicateurs pour les chats de plus de 7,5 kg de poids corporel.

Pour chaque animal, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée exclusivement sur une infestation mixte confirmée par des ectoparasites et nématodes ou un risque significatif d'une telle infestation mixte (incluant la prévention contre la dirofilariose), lorsqu'un traitement simultané contre les cestodes est indiqué. En l'absence de risque de co-infestation, l'utilisation d'un parasiticide à spectre étroit devrait être privilégiée, car l'utilisation fréquente de chaque groupe de substance active peut favoriser la sélection de parasites résistants.

Pour la prévention de la dirofilariose (larves de *Dirofilaria immitis*), le traitement avec BROADLINE doit commencer dans le mois qui suit la première exposition présumée aux moustiques.

Dans le cadre du traitement des infestations par *Aelurostrongylus abstrusus*, une deuxième administration, un mois après le traitement initial peut être recommandée.

### **Mode d'emploi:**

- Utiliser une paire de ciseaux pour découper la plaquette thermoformée en suivant la ligne pointillée, puis retirer le film.
- Sortir l'applicateur de l'emballage et le tenir verticalement.
- Tirer légèrement le piston, tourner et enlever le bouchon.
- Ecarter les poils de la ligne médiane du cou, entre la base du crâne et les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible.
- Placer l'embout de l'applicateur sur la peau et appliquer le contenu entièrement et directement sur la peau en un point.
- Le produit doit être appliqué sur la peau sèche dans une zone où l'animal ne peut pas se lécher. Chez les races à poils longs, une attention particulière doit être prise pour appliquer le produit sur la peau, et non sur les poils, et ce afin d'assurer une efficacité optimale.

### **LIMITATIONS D'EMPLOI**

Ne pas administrer à des chatons pesant moins de 0,6 kg et / ou de moins de 7 semaines, car aucune étude n'a été faite sur ce type d'animaux.

La sécurité de BROADLINE n'a pas été testée à des intervalles de moins de 2 semaines.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. Les études de laboratoires sur les rats et les lapins avec chaque substance active n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établi par le vétérinaire.

### **Contre-indications:**

- Ne pas utiliser chez les animaux malades ou convalescents.
- Ne pas utiliser chez les lapins.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

### **Précautions:**

- Usage spot-on sur peau saine. Ne pas injecter, ne pas administrer par voie orale ni par une autre voie. Eviter tout contact avec les yeux du chat.
- Il est important d'appliquer le médicament vétérinaire sur une zone de peau que le chat ne peut pas lécher: sur le cou, entre les épaules. Eviter que les animaux se lèchent entre eux après le traitement.
- L'ingestion du médicament vétérinaire a donné lieu à des vomissements inhabituels, une hypersalivation et / ou des signes neurologiques transitoires tels que de l'ataxie, de la désorientation, de l'apathie et une dilatation des pupilles dans les études d'innocuité. Des tremblements musculaires ont été reportés dans de très rares cas au cours d'expériences après commercialisation. Ces signes se résolvent généralement spontanément dans les 24 heures. Dans de très rares cas, un traitement symptomatique peut être nécessaire.
- L'effet de shampoings ou d'immersions dans l'eau de l'animal n'ayant pas été étudié, ils doivent être évités. Il est peu probable qu'un bref contact de l'animal avec de l'eau dans le mois suivant l'application réduise l'efficacité du produit. Toutefois, par précaution, il n'est pas recommandé de baigner l'animal dans les 2 jours suivant le traitement.
- Après un traitement avec BROADLINE, les tiques sont généralement tuées dans les 48 heures suivant l'infestation, sans avoir pris de repas de sang. Cependant, comme l'attachement de tiques isolées après le traitement ne peut être exclu, la transmission des maladies infectieuses ne peut pas être complètement écartée.
- Une ré-infestation par les vers plats peut se produire à moins qu'un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc. ne soit effectué.
- Chez certains chats, l'infestation par *Notoedres cati* peut être sévère ou compliquée par une surinfection bactérienne. Dans ces cas graves, un traitement concomitant peut être nécessaire.
- Les chats vivant dans des zones endémiques de dirofilariose ou ceux qui ont voyagé dans des zones endémiques, peuvent être infestés par des vers du cœur adultes. Même si le produit peut être administré aux chats infestés par des vers du cœur adultes, aucun effet thérapeutique contre les adultes de *Dirofilaria immitis* n'a été établi. Dans le cadre de la prévention contre la dirofilariose, il est ainsi recommandé que tous les chats de 6 mois ou plus, vivant dans des zones endémiques de dirofilariose soient contrôlés avant le

traitement, pour vérifier la présence d'une éventuelle infestation par les vers du cœur adultes.

- Certains chats avec une infestation évidente de *Joyeuxiella spp.* peuvent néanmoins héberger une forte proportion de jeunes vers, qui ne sont pas sensibles au produit; par conséquent un suivi post-traitement est recommandé dans le cas de telles infestations.
- Afin de réduire la ré-infestation due à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé que tous les chats de la maison soient traités. Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent aussi être traités avec un médicament approprié.
- Tous les stades des puces peuvent infester le panier du chat, son lieu de couchage et ses zones régulières de repos comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive de puces et au début des mesures de contrôle, ces zones doivent être traitées avec un produit approprié pour l'environnement et aspirées régulièrement.
- BROADLINE n'est pas destiné à une utilisation chez le chien. Quelques races de chien peuvent présenter une sensibilité accrue aux lactones macrocycliques, pouvant potentiellement causer des signes de neurotoxicité. La prise orale chez les Colleys, Bobtails, et les races apparentées ou croisées doit par conséquent être évitée.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Un agglomérat ou un hérissément transitoires des poils et des réactions cutanées légères et transitoires au site d'application (démangeaisons, perte de poils) ont été fréquemment observés après le traitement dans les études cliniques.

Si le chat a léché le site d'application après le traitement, une salivation excessive temporaire a été fréquemment observée dans les essais cliniques.

L'ingestion du médicament peut entraîner des troubles du tractus digestif et / ou des signes neurologiques (voir rubrique précautions). Une cécité transitoire ou une vision diminuée ont très rarement été rapportées d'après les données d'innocuité post-commercialisation.

Un traitement symptomatique peut être nécessaire si les signes ne disparaissent pas spontanément dans les 24 heures. Une application correcte minimise l'apparition de tels effets (voir rubrique posologie / mode d'emploi).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

## **INTERACTIONS**

Aucune connue.

## **REMARQUES PARTICULIÈRES**

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Se laver les mains immédiatement après utilisation ou porter des gants adaptés lors de l'application du médicament au chat.
- Les applicateurs non utilisés doivent être conservés dans l'emballage intact. Les applicateurs usagés doivent être éliminés immédiatement. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.
- Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.
- En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.
- En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau car le produit peut causer une légère irritation des muqueuses et de l'œil. Si l'irritation de l'œil persiste ou si des effets secondaires sont observés, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.
- Eviter de manipuler ou de jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé de ne pas laisser les animaux traités récemment dormir avec leurs maîtres, en particulier avec les enfants.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux principes actifs ou aux excipients devraient éviter le contact avec ce médicament vétérinaire.
- Conserver dans le blister à l'abri de la lumière et à une température de 15-30°C.
- Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte.
- L'échinococcose chez l'animal représente un danger pour les humains. Elle est une maladie à déclaration obligatoire en Suisse dans le cadre de la surveillance des maladies animales.

## **PRÉSENTATIONS**

Boîte de 1, 3 ou 4 applicateurs de dose unitaire de 0,3 ml.

Boîte de 1, 3, 4 ou 6 applicateurs de dose unitaire de 0,9 ml.



Swissmedic No. 65'191 (B)  
ATCvet-Code: QP54AA54

## **Titulaire de l'autorisation**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

Mise à jour de l'information: Février 2020