

Resumen de las Características del Producto

1. Denominación del producto farmacológico

a) **Nombre de fantasía:** Broadline® 0,6 - < 2,5 kg

b) **Nombre genérico:** (S)-metopreno 30,0 mg, Fipronil 24,9 mg, Praziquantel 24,9 mg, Eprinomectina 1,20 mg.

c) **Forma farmacéutica:** Solución tópica

**APROBADO
SAG**

18 mar 2022

2. Composición

Cada pipeta de 0,3 mL contiene:

(S)-metopreno	30,0 mg
Fipronil	24,9 mg
Praziquantel	24,9 mg
Eprinomectina	1,20 mg
Excipientes c.s.p.	0,3 mL

3. Particularidades clínicas

a) **Especie(s) de destino y subcategoría (si corresponde):**

Gatos entre 0,6 - < 2,5 kg.

b) **Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo:**

• **Indicación(es) de uso:**

Ectoparásitos:

- Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*), eficaz dentro de las 24 horas para pulgas. Tratamiento preventivo de otras infestaciones por hasta 6 semanas para pulgas.
- Prevención de la contaminación del medio ambiente por pulgas al inhibir el desarrollo de los estados inmaduros de pulgas (huevos, larvas y pupas) por hasta 6 semanas.
- Puede ser utilizado como parte de la estrategia de tratamientos para el control de dermatitis alérgica por pulgas (DAP).

Endoparásitos:

- Tratamientos de infestaciones con cestodos: *Dipylidium caninum* y *Taenia taeniaeformis*.
- Tratamientos de infestaciones con nematodos gastrointestinales: Larvas L₃ y L₄, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara cati*, larvas L₄ y formas adultas de *Toxascaris leonina*.
- Tratamiento de infestaciones con el parásito de la vejiga urinaria: *Capillaria plica*.

- Tratamiento de infestaciones con parásitos pulmonares: *Aelurostrongylus abstrusus*.

El uso del medicamento debe basarse en las infestaciones mixtas confirmadas o riesgo significativo de infestaciones con ectoparásitos y endoparásitos.

- **Dosis:**

Una jeringa de **Broadline® 0,6 - < 2,5 kg** por gato (10 mg/kg de Fipronil, 12 mg/kg de (S)-metopreno, 0,5 mg/kg de Eprinomectina y 10 mg/kg de Praziquantel).

Peso del gato	Volumen unidad (mL)	Fipronil (mg)	(S)-metopreno (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (mg)
0,6 - < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9

- **Frecuencia:**

La frecuencia de administración debe basarse en la evaluación del médico veterinario, tomando en consideración la situación epidemiológica.

Cuando sea apropiado se puede indicar el tratamiento mensual para un óptimo control parasitario.

Para el control óptimo de pulgas **Broadline® 0,6 - < 2,5 kg** debe administrarse en intervalos mensuales cuando exista un riesgo concurrente de infestación por endoparásitos.

Una administración única es efectiva contra parásitos gastrointestinales (*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Dipylidium caninum* y *Taenia taeniaeformis*).

En caso de *Aelurostrongylus abstrusus* se requiere una segunda administración 1 mes después de la primera.

Una administración única es efectiva contra *Capillaria plica*.

- **Duración del tratamiento:**

Una aplicación spot-on de acuerdo a la frecuencia recomendada por el médico veterinario.

- **Vía(s) de administración:** Tópica.

- **Modo de empleo:**

Use tijeras para cortar el blíster a lo largo de la línea de puntos, luego retire la tapa.

Retire la jeringa del envase y manténgala en posición vertical.

Tire del émbolo ligeramente, gire y retire la tapa.

Separe el pelo en la línea media del cuello, entre la base del cráneo y los hombros, hasta que la piel sea visible.

Coloque la punta de la jeringa en la piel, presione el émbolo suavemente y aplique todo el contenido directamente sobre la piel en un único punto de aplicación.

El producto debe ser aplicado sobre la piel seca en un área donde el gato no pueda lamerse. En las razas de pelo largo se debe prestar especial atención a la aplicación del producto sobre la piel y no en el pelo para garantizar una eficacia óptima.

c) Contraindicaciones:

No utilizar en animales enfermos o convalecientes.

No administrar a gatos que pesen menos de 0,6 kg y/o menores de 7 semanas de edad.

No utilizar en conejos.

No utilizar en caso de hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:

Una agrupación temporal y erizamiento del pelo se puede observar en el sitio de aplicación después del tratamiento.

Pueden observarse reacciones cutáneas leves y transitorias en el sitio de aplicación (prurito y pérdida de pelo).

Si el gato lame el sitio de aplicación tras el tratamiento se puede observar salivación excesiva temporal.

La ingestión oral del medicamento veterinario puede causar trastornos del tracto digestivo (vómitos e hipersalivación) y/o signos neurológicos transitorios (ataxia, desorientación, apatía y dilatación pupilar). En casos muy raros se han reportados temblores musculares. Estos signos resuelven espontáneamente dentro de 24 horas. En casos muy raros puede requerirse tratamiento sintomático. La correcta aplicación minimizará la ocurrencia de tales reacciones. La frecuencia de las reacciones adversas se define mediante la siguiente convención:

- Muy común (más de 1 de cada 10 animales tratados presentan reacciones adversas).
- Común (más de 1 pero menos de 10 animales de cada 100 animales tratados).
- Poco común (más de 1 pero menos de 10 animales de cada 1,000 animales tratados).
- Raro (más de 1 pero menos de 10 animales de cada 10,000 animales tratados).
- Muy raros (menos de 1 animal de cada 10,000 animales tratados, incluidos informes aislados).

Si observa algún efecto secundario, incluso los que no están descritos en este prospecto, o si cree que el medicamento no ha funcionado informe a su médico veterinario.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

- Producto para ser aplicado en forma tópica (spot-on).
- No inyecte, no administre por vía oral o a través de cualquier otra vía.
- Evite el contacto con los ojos del gato.
- En ausencia de riesgo de coinfección se recomienda el uso de un parasiticida de espectro estrecho como terapia de primera línea.
- Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
- Este producto no está indicado para uso en perros. Algunas razas de perros pueden presentar una susceptibilidad incrementada a las lactonas macrocíclicas, generando signos de neurotoxicidad. La ingesta oral por Collies, Pastor Inglés, razas relacionadas o cruza debe ser evitada.
- Durante la aplicación del medicamento veterinario debe prestarse especial atención en razas de pelo largo para asegurar que este producto se aplique directamente sobre la piel y no sobre el pelo, ya que esto podría conllevar a una menor biodisponibilidad de las sustancias activas y, por lo tanto, una reducción de la eficacia.
- Es importante aplicar el medicamento veterinario en una zona de la piel donde el gato no pueda lamersse. Evitar que los animales se laman unos a otros después del tratamiento.
- No se dispone de datos del efecto de la inmersión en agua/baños con jabón sobre la eficacia del medicamento veterinario en gatos. No obstante, es improbable que un breve contacto del animal con el agua en una o dos ocasiones en el mes siguiente a la aplicación reduzca de forma significativa su eficacia. Como medida de precaución, no se recomienda bañar a los animales hasta 2 días después del tratamiento tópico.
- La infestación por tenias puede reaparecer a no ser que se controlen los huéspedes intermediarios como pulgas, ratones, etc.
- Puede desarrollarse resistencia de los parásitos a un antiparasitario de una determinada clase tras el uso frecuente de un compuesto de esta clase. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta la información epidemiológica sobre la sensibilidad actual de la especie de destino con la finalidad de limitar la posibilidad de una futura selección debido a resistencias.
- Para reducir la re-infestación por la aparición de nuevas pulgas, se recomienda que todos los gatos del hogar sean tratados. Otros animales que vivan en el mismo hogar también deben tratarse con un producto adecuado.
- Todos los estadios de las pulgas pueden infestar la cama del gato, la ropa de cama y las áreas de descanso como alfombras y muebles blandos. En caso de infestación masiva de pulgas y al inicio de las medidas de control, estas áreas deben tratarse con un producto ambiental adecuado y luego aspirarse regularmente.

f) Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores:

No administrar en hembras preñadas ni en lactancia.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

No utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

h) Sobredosis:

La seguridad ha sido demostrada hasta 5 veces con la dosis máxima de exposición (15 veces la dosis recomendada) en gatos sanos de 7 semanas de edad y mayores, los cuales fueron tratados hasta 6 veces en intervalos de 4 semanas. La seguridad también ha sido confirmada en gatos sanos adultos tratados 3 veces en intervalos de 2 semanas con hasta 5 veces la dosis recomendada. Se observaron signos neurológicos tales como ataxia, desorientación, apatía y dilatación pupilar con recuperación espontánea al día siguiente.

No hay antídoto, ante cualquier duda consulte al médico veterinario.

i) Período de resguardo:

No aplica

j) Precauciones especiales para el operador:

- No fumar, beber o comer durante la aplicación del producto.
- Lávese las manos después de su uso o utilice guantes para aplicar el producto.
- La jeringa no utilizada debe estar almacenada en el blíster intacto.
- Evite el contacto del contenido del aplicador con los dedos. Si esto ocurre, lave con agua y jabón.
- En caso de exposición ocular accidental, lave los ojos cuidadosamente con abundante agua, ya que el producto puede causar una leve irritación de la membrana mucosa y del ojo. Si la irritación ocular persiste o se detectan efectos adversos, acuda al médico y muéstrele el inserto o la etiqueta.
- Evite el contacto con el sitio de aplicación después del tratamiento. La manipulación de los animales tratados se debe limitar hasta que la zona de aplicación esté seca y a los niños no se les debe permitir jugar con los animales tratados durante este periodo. Por lo tanto, se recomienda que los animales recién tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.
- Animales o personas con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes activos o excipientes deben evitar el contacto con el producto.
- En caso que observe reacciones adversas consultar a un médico en forma inmediata, muéstrele el inserto o la etiqueta al médico.

4. Particularidades farmacéuticas

- a) **Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículo):**

No administrar en conjunto con otros productos farmacéuticos.

- b) **Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda:**

24 meses. Una vez abierto utilizar en forma inmediata.

- c) **Condiciones de almacenamiento:**

Conservar en el embalaje de cartón original para protegerlo de la luz.

Mantener en un lugar fresco y seco, a temperatura entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

- d) **Descripción de los envases:**

El envase primario corresponde a una jeringa (aplicador) etiquetada de plástico claro copolímero de ciclo-olefina (COC) de 1 mL, que contiene 0,3 mL de producto. Tiene una tapa de goma de bromobutilo, pistón de goma de bromobutilo y un émbolo de polipropileno.

El envase secundario está compuesto por una bandeja y estuche. La bandeja etiquetada sostiene las jeringas en su lugar mediante una tapa plástica (blíster). El estuche de cartón impreso protege al producto de la luz. Se controla que este posea un peso de $300 \text{ g/m}^2 \pm 5\%$ para asegurar que bloquee la transmisión de luz.

Los blísteres contienen 1, 3, 4 o 6 aplicadores.

El producto contiene inserto.

**APROBADO
SAG**

18 mar 2022

- e) **Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho:**

Descartar envases vacíos o con restos del producto junto con los desechos domésticos. No descartar el producto ni sus envases en cursos de agua, porque puede ser peligroso para los peces y organismos acuáticos.

5. Propiedades farmacológicas

Este producto corresponde a un antiparasitario de uso tópico que contiene las sustancias activas pulgucidas y acaricidas Fipronil (adulticida) y (S)-metopreno (ovicida y larvicida) combinadas con el endectocida Eprinomectina y el cestocida Praziquantel.

El Fipronil es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia fenilpirazole. El Fipronil y su metabolito Fipronil sulfona actúan sobre los canales de cloro activados por ligando, particularmente aquellos relacionados con el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA) y también actúan sobre canales activados por glutamato (canales de cloro activados por ligando específicos de invertebrados), generando un bloqueo pre y post sináptico respecto a la transferencia de iones de cloro a través de las membranas celulares. Como resultado se genera una actividad incontrolada del sistema nervioso central con la consecuente muerte de insectos y ácaros.

El (S)-metopreno corresponde a un regulador del crecimiento de insectos, corresponde a la clase de compuestos conocidos como análogos de hormona juvenil, que inhibe el desarrollo de estados inmaduros. Este compuesto simula la acción de la hormona juvenil generando una alteración del desarrollo con consecuente muerte de los estados de desarrollo de las pulgas. La actividad ovicida se genera tras la penetración directa en los huevos o por medio de la absorción a través de la cutícula de pulgas adultas. El (S)-metopreno es efectivo en la prevención del desarrollo de larvas y pupas, lo cual previene la contaminación del ambiente del animal tratado.

La Eprinomectina es una lactona macrocíclica con acción endectocida. Este compuesto se liga en forma selectiva a los canales de iones de cloro regulados por glutamato, lo cual ocurre a nivel de las células nerviosas y musculares de invertebrados. Esto genera un incremento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones de cloro con hiperpolarización de las células nerviosas y musculares, resultando en parálisis y muerte del parásito.

El Praziquantel es un derivado sintético de isoquinolona pirazina con actividad contra todas las etapas de desarrollo de parásitos intestinales tales como *Dipylidium caninum* y *Taenia taeniaeformis*. El Praziquantel se absorbe rápidamente por la superficie de los parásitos afectando la permeabilidad de la membrana de cestodos influenciando los flujos de cationes, particularmente la homeostasis de iones de calcio, lo cual contribuye a contracciones musculares rápidas y vacuolización. Esto resulta en un daño severo del parásito con contracción, parálisis, disrupción del metabolismo, muerte y finalmente expulsión de este.

6. Propiedades farmacocinéticas

Respecto a la biodisponibilidad y perfil farmacocinético del producto, se puede señalar que tras la aplicación las concentraciones plasmáticas del producto aumentaron al máximo y disminuyeron de una manera exponencial.

La vida media ($t_{1/2}$) promedio fue de 106, 10,7, 73,8 o 114 horas para fipronil, (S)-metopreno, praziquantel o eprinomectina B1a, respectivamente. El tiempo de máxima concentración (T_{max}) fue 8, 9, 6 o 48 horas para fipronil, (S)-metopreno, praziquantel o eprinomectina B1a, respectivamente. La concentración máxima (C_{max}) promedio fue 74,1, 21,6, 157 o 20,1 ng/mL para fipronil, (S)-metopreno, praziquantel o eprinomectina B1a, respectivamente.

La actividad antiparasitaria de Fipronil y (S)-metopreno está mediada por contacto directo con los ectoparásitos más que por exposición sistémica.

Tras una aplicación tópica, los ingredientes activos son detectados en varias regiones del cuerpo del gato, incluyendo la región caudal tras el primer día de aplicación. Esto evidencia una distribución y movimiento desde el sitio de aplicación a lo largo del cuerpo del gato. El Fipronil y (S)-metopreno se distribuyen rápidamente por el pelaje del gato dentro de los primeros días y el metabolito Fipronil sulfona también se encuentra en el pelaje.

La concentración de Fipronil, Fipronil sulfona y (S)-metopreno disminuye con el tiempo, pero permanece detectable por lo menos hasta 42 días tras el tratamiento.

La aplicación tópica con potencial exposición oral tras el acicalamiento resulta en una exposición sistémica que disminuye a través del tiempo. El peak de concentración plasmática para la fracción absorbida de Fipronil y (S)-metopreno se alcanza en 8 a 9 horas. En el gato, a diferencia de otras especies, no se forma el metabolito Fipronil sulfona. El Fipronil es excretado principalmente por las heces. El (S)-metopreno una vez absorbido, se metaboliza y elimina rápidamente.

La Eprinomectina y el Praziquantel actúan en forma sistémica, alcanzando concentraciones máximas en plasma tras 48 horas y 6 horas después de la aplicación, respectivamente. Alcanzan una concentración máxima (C_{max}) media de 20,1 ng/mL para Eprinomectina y 157 ng/mL para Praziquantel.

Una vez absorbida, la Eprinomectina se liga en forma importante a proteínas plasmáticas (> 99%), presenta un clearance sanguíneo bajo y buena distribución en tejidos. Su metabolismo es limitado y se excreta en su mayoría sin cambios por las heces. La vida media de la Eprinomectina corresponde a 4,75 días.

El Praziquantel presenta una distribución moderada en tejidos, un 64% a 84% se encuentra unido a proteínas plasmáticas. Es metabolizado a nivel hepático y se elimina vía renal. La vida media de Praziquantel corresponde a 3,08 días.

Los estudios demuestran que no existen interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas entre Fipronil, (S)-metopreno, Eprinomectina y Praziquantel.

7. Efectos ambientales

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental realizada, el producto presenta baja exposición al medio ambiente debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. En virtud de lo anterior, se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental.

8. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

Fabricado por

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, Francia.

Importado y distribuido por

Boehringer Ingelheim Ltda.
Avenida Isidora Goyenechea 3000, piso 18, Las Condes, Santiago de Chile.

Bajo licencia de

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Alemania.

10. OTRA INFORMACIÓN

USO VETERINARIO
Reg. SAG N° 2428-B

**APROBADO
SAG**

18 mar 2022