

BD/2012/REG NL 9755/zaak 267348

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Francodex Santé Animale te Carros Cedex en Alfamed S.A.S. te Carros Cedex d.d. 16 maart 2012 tot wijziging van registratiehouder van een registratie;

Gelet op artikel 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Cyclio 12 mg spot-on oplossing voor kleine honden**, ingeschreven d.d. 15 september 2000 onder nummer **REG NL 9755** wordt gewijzigd in die voege dat in de beschikking tot registratie van het diergeneesmiddel in plaats van Francodex Santé Animale wordt gelezen Alfamed S.A.S..
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Cyclio 12 mg spot-on oplossing voor kleine honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9755** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Cyclio 12 mg spot-on oplossing voor kleine honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9755** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

BD/2012/REG NL 9755/zaak 267348

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Utrecht, 14 mei 2012

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYCLIO 12 mg spot-on oplossing voor kleine honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 pipet met 0,6 ml oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Pyriproxyfen 12 mg

Hulpstof:

Gebutyleerd hydroxyanisole (E320) 0,108 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voorkomt de vermenigvuldiging van vlooiën (volwassen en larvale stadia van pyriproxyfen-gevoelige *Ctenocephalides felis*) door de ontwikkeling van hun eieren gedurende 3 maanden te verhinderen, bij honden met een lichaamsgewicht tussen 0,6 kg en 6 kg.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij puppies die jonger zijn dan 1 maand en bij zieke of herstellende honden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Indien er meer huisdieren zijn in hetzelfde huis, dient voor elk dier een geschikte behandeling te worden toegepast.

Zoals voor ieder antiparasitair middel geldt, kunnen parasieten bij frequent en herhaald gebruik ongevoelig worden voor het actieve bestanddeel.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Besmettingen die aanwezig zijn tijdens de eerste toediening of die optreden tijdens de behandelingsduur kunnen worden bestreden m.b.v. geschikte adulticide insecticiden.

De invloed van het wassen of nat worden onmiddellijk na de behandeling is niet onderzocht. Het is waarschijnlijk dat de werkzaamheid zal verminderen indien het dier gedurende 3 dagen na de toediening nat wordt of met shampoo wordt gewassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd oog- en huidcontact. In geval van contact, grondig spoelen met water.
In geval van oogirritatie, raadpleeg een arts.
Handen wassen na toediening.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Uiterst zeldzame bijwerkingen die na toediening van dit product bij honden zijn waargenomen zijn o.a. tijdelijke huidreacties zoals pruritus en erythema.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren (ratten, muizen, konijnen) is gebleken dat pyriproxyfen, toegediend in de aanbevolen therapeutische doseringen, geen enkel teratogeen of embryotoxisch effect heeft.

De veiligheid van het product bij drachtige of zogende teven is aangetoond. Cyclo Hond kan worden toegediend bij zwangere of zogende teven.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tijdens klinisch veldonderzoek is geen interactie waargenomen tussen pyriproxyfen en organofosfaten of pyrethroïdeverbindingen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Eenmalige toediening met één pipet per hond (dit komt overeen met een minimale dosering van 2 mg per kg lichaamsgewicht). Deze dosering wordt verkregen door toediening van een pipet van 0,6 ml aan een hond met een lichaamsgewicht tussen 0,6 kg en 6 kg.

Cyclo dient rechtstreeks op de huid van het dier aan de basis van de nek te worden toegediend. Het pipetje dient in contact te blijven met de huid tijdens het toedienen. Druk de vloeistof eruit door 4 maal voorzichtig in het onderste gedeelte van de tube te knijpen.

Drie maanden na de eerste toediening kan het product een tweede maal worden toegediend teneinde de werkzaamheid nogmaals met 3 maanden te verlengen.

Honden mogen niet in oppervlaktewater zwemmen gedurende 3 dagen na de behandeling.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Onderzoek heeft aangetoond dat er geen bijwerkingen zijn na toediening van 3 maal de aanbevolen dosering (één keer per dag gedurende drie opeenvolgende dagen).

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: andere ectoparasitiden voor topicaal gebruik.

ATCvet-code: QP53AX23.

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Remmer waarvan de werking berust op juveniel hormoon analoge werking. Het molecuul voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking) en larven (larvicide werking) tegen te gaan, die vervolgens verdwijnen.

Indien volwassen vlooien pyriproxyfen opnemen en/of ermee in aanraking komen, steriliseert het molecuul tevens de vlooieneitjes tijdens hun ontwikkeling en nog voordat ze worden gelegd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De hoeveelheid pyriproxyfen die over de vacht van het dier dient te worden toegediend, is voldoende om binnen 24 uur na de toediening van het product een steriliserende werkzaamheid op gang te brengen op zowel de eieren als de volwassen vrouwtjesvlo.

Na toediening van de aanbevolen dosering tussen de schouderbladen, verspreidt pyriproxyfen zich snel over de hondenvacht, waarbij binnen 24 uur een duidelijke hoeveelheid pyriproxyfen in de vacht aan de staartbasis wordt aangetroffen. Gemeten worden maximale concentraties vlakbij de toedieningsplaats en in de middenstreek (rug en flanken) van respectievelijk 800 µg/g en 66 µg/g. Een meetbare hoeveelheid pyriproxifen blijft minstens 42 dagen na de behandeling in de vacht aanwezig. Plasmaconcentratie: de percutane absorptie van pyriproxyfen is laag met een absolute biologische beschikbaarheid van 37% gedurende 3 maanden na het toedienen van het product. De plasmapiiek van pyriproxyfen (2,8 ng/ml) wordt bereikt na 1 tot 3 dagen. De plasmahalfwaardetijd van pyriproxyfen is 6 dagen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gebutyleerd hydroxyanisole (E320)
Diethyleenglycolmonoethylether

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen pipet en dop bevat 0,6 ml oplossing.

Doos met 1 pipet.

Doos met 2 pipetten.

Doos met 4 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventuele restanten hiervan

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfamed
13^{ème} rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9755

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

16 september 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 mei 2012

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 1, 2 of 4 pipetten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cyclio 12 mg spot-on oplossing voor kleine honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 pipet met 0,6 ml oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Pyriproxyfen 12 mg

Hulpstof:

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 2 of 4 pipetten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

6. INDICATIE

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : end {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Alfamed
13^{ème} rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9755

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT : {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PIPETTEN MOETEN WORDEN VERMELD**1 pipet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cyclio 12 mg spot-on oplossing voor kleine honden

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,6 ml

3. TOEDIENINGSWEG

Spot-on oplossing.

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : end {maand/jaar}

5. PARTIJNUMMER

LOT : {nummer}

6. REGISTRATIEHOUDER

Alfamed – 06517 Carros Cedex

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cyclo 12 mg spot-on oplossing voor kleine honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alfamed
13^{ème} rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID
F 06511 Carros
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cyclo 12 mg Spot-On Oplossing voor Kleine Honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 pipet met 0,6 ml oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Pyriproxyfen 12 mg

Hulpstof:
Gebutyleerd hydroxyanisole (E320) 0,108 mg
Diethyleenglycolmonoethylether

4. INDICATIES

Voorkomt de vermenigvuldiging van vlooien (volwassen en larvale stadia van pyriproxyfen-gevoelige *Ctenocephalides felis*) door de ontwikkeling van hun eieren gedurende 3 maanden te verhinderen, bij honden met een lichaamsgewicht tussen 0,6 kg en en 6 kg.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij puppies die jonger zijn dan 1 maand en bij zieke of herstellende honden.

6. BIJWERKINGEN

Uiterst zeldzame bijwerkingen die na toediening van dit product bij honden zijn waargenomen zijn o.a. tijdelijke huidreacties zoals pruritus en erythema.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Eenmalige toediening met één pipet per hond (dit komt overeen met een minimale dosering van 2 mg per kg lichaamsgewicht). Deze dosering wordt verkregen door toediening van een pipet van 0,6 ml aan een hond met een lichaamsgewicht tussen 0,6 kg en 6 kg.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Cyclo dient rechtstreeks op de huid van het dier aan de basis van de nek te worden toegediend. Het pipetje dient in contact te blijven met de huid tijdens het toedienen. Druk de vloeistof eruit door 4 maal voorzichtig in het onderste gedeelte van de tube te knijpen.

Drie maanden na de eerste toediening kan het product een tweede maal worden toegediend teneinde de werkzaamheid nogmaals met 3 maanden te verlengen.

Honden mogen niet in oppervlaktewater zwemmen gedurende 3 dagen na de behandeling.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor bewaring.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het pipetje : « EXP end MM/YYYY ».

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Indien er meer huisdieren zijn in hetzelfde huis, dient voor elk dier een geschikte behandeling te worden toegepast.

Zoals voor ieder antiparasitair middel geldt, kunnen parasieten bij frequent en herhaald gebruik ongevoelig worden voor het actieve bestanddeel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Besmettingen die aanwezig zijn tijdens de eerste toediening of die optreden tijdens de behandelingsduur kunnen worden bestreden m.b.v. geschikte adulticide insecticiden.

De invloed van het wassen of nat worden onmiddellijk na de behandeling is niet onderzocht. Het is waarschijnlijk dat de werkzaamheid zal verminderen indien het dier gedurende 3 dagen na de toediening nat wordt of met shampoo wordt gewassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd oog- en huidcontact. In geval van contact, grondig spoelen met water.
In geval van oogirritatie, raadpleeg een arts.
Handen wassen na toediening.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren (ratten, muizen, konijnen) is gebleken dat pyriproxyfen, toegediend in de aanbevolen therapeutische doseringen, geen enkel teratogeen of embryotoxisch effect heeft.

De veiligheid van het product bij drachtige of zogende teven is aangetoond. Cyclo Hond kan worden toegediend bij zwangere of zogende teven.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tijdens klinisch veldonderzoek is geen interactie waargenomen tussen pyriproxyfen en organofosfaten of pyrethroïdeverbindingen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Onderzoek heeft aangetoond dat er geen bijwerkingen zijn na toediening van 3 maal de aanbevolen dosering (één keer per dag gedurende drie opeenvolgende dagen).

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 mei 2012

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1 pipet.
Doos met 2 pipetten.
Doos met 4 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 9755

KANALISATIE

VRIJ