

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CYCLIO 2 % SPOT ON CHIEN MOYEN

2. Composition qualitative et quantitative

Pyriproxyfène	30,00	mg
---------------	-------	----

Butylhydroxyanisole (E 320)	0,27	mg
Excipient QSP 1 pipette de 1,5 ml		

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

Solution transparente.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens pesant plus de 6 kg et jusqu'à 15 kg :

- Prévention de la multiplication des puces (adultes et stades larvaires de *Ctenocephalides felis* sensibles au pyriproxyfène) par inhibition du développement des œufs pendant 3 mois.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux chiots de moins d'un mois, ou aux chiens malades ou convalescents.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Si plusieurs animaux sont présents dans un même foyer, un traitement approprié doit être appliqué à tous les animaux.

Comme pour toute spécialité antiparasitaire un usage fréquent et répété peut engendrer le développement d'une résistance du parasite au principe actif.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Dans le cas d'une infestation déjà présente au moment du premier traitement ou lors de contaminations passagères en cours de traitement, les puces adultes peuvent être éliminées à l'aide de médicaments insecticides appropriés.

L'influence d'un bain ou de la pluie sur l'animal immédiatement après le traitement n'a pas été évaluée. Il est donc probable que l'efficacité de la spécialité soit diminuée si l'animal est mouillé ou shampooiné jusqu'à 3 jours après le traitement.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau.

En cas d'irritation oculaire, consulter un médecin.

Se laver les mains après usage.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets secondaires suspects et extrêmement rares qui ont été observés après une administration chez le chien sont, entre autres, des réactions cutanées passagères telles que prurit et érythème.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, souris, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique du pyriproxyfène aux doses thérapeutiques. L'innocuité de la spécialité chez les femelles en gestation ou allaitantes a été montrée. L'utilisation de la spécialité chez les femelles en gestation ou allaitantes est possible.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les études cliniques n'ont pas montré d'interactions entre le pyriproxyfène et les pyréthroïdes ou les organophosphates.

4.9. Posologie et voie d'administration

2 mg de pyriproxyfène par kg de poids corporel, soit 1 pipette de 1,5 ml pour un chien pesant plus de 6 kg et jusqu'à 15 kg.

Administration unique d'une pipette par chien.

Pour usage externe seulement.

Le produit doit être appliqué directement sur la peau de l'animal à la base du cou. La pipette doit rester en contact avec la peau pendant l'application du produit. S'assurer que la pipette est correctement vidée en appuyant 4 fois sur celle-ci.

Une deuxième application peut être effectuée 3 mois après la première pour prolonger l'efficacité de 3 mois supplémentaires.

Eviter que les chiens ne se jettent à l'eau jusqu'à 3 jours après le traitement.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des études ont montré l'absence d'effets indésirables même après l'administration du produit à des posologies 3 fois supérieures à celle recommandée pendant 3 jours consécutifs.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaceutique : parasiticide pour usage topique.

Code ATC-vet : QP53AX23.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le pyriproxifène est un inhibiteur de croissance des puces qui a la capacité de mimer l'hormone juvénile. La molécule empêche l'apparition d'insectes adultes en bloquant le développement des œufs (effet ovocide) et des larves (effet larvicide) qui sont ainsi éliminés.

Le pyriproxifène agit également par contact et/ou ingestion par les puces adultes en stérilisant les œufs pendant leur maturation et avant la ponte.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le pyriproxifène se répartit sur le pelage de l'animal traité en quantité suffisante pour induire en 24 heures après application du produit une activité stérilisante à la fois sur les œufs et les puces femelles adultes.

Après administration de la dose recommandée sur les chiens, entre les omoplates, le pyriproxifène se diffuse rapidement sur le pelage dans les 24 heures après application avec des taux élevés dans le pelage à la base de la queue.

Des concentrations de 800 µg/g et de 66 µg/g sont relevés respectivement autour du site d'application et autour de la région médiane du corps (dos et flancs). Le pyriproxifène reste sur le pelage à des taux détectables jusqu'au moins 42 jours après le traitement.

En ce qui concerne la concentration plasmatique, l'absorption cutanée du pyriproxifène est faible avec une biodisponibilité absolue de 37 % sur les trois mois suivant une application du produit. Le pic plasmatique du pyriproxifène est atteint après 1 à 3 jours avec 2,8 ng/ml. La demi-vie d'élimination du pyriproxifène dans le plasma est de 6 jours.

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Diéthylène glycol monoéthyl éther

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

- . Pipette polypropylène
- . Bouchon polypropylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le produit pouvant être toxique pour les poissons et les organismes aquatiques, ne pas contaminer les cours d'eau.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4863075 1/1999

Boîte de 1 pipette de 1,5 ml
Boîte de 2 pipettes de 1,5 ml
Boîte de 4 pipettes de 1,5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

16/09/1999 - 21/12/2009

10. Date de mise à jour du texte

07/03/2006