

3. november 2009

PRODUKTRESUMÉ

for

Cyclio Vet., spot-on til hund, 60 mg

0. D.SP.NR
20340

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cyclio Vet.,

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver pipette indeholder 3,0 ml opløsning.

Aktiv substans

Pyriproxyfen 60 mg

Hjælpestof

Buthyleret hydroxyanisol (E320) 0,540 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Spot-on, opløsning
Klar opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer
Forebyggelse af loppeformering i 3 måneder ved hæmning af æg-udvikling (voksne såvel som larve-stadier af pyriproxyfen-følsomme Ctenocephalides felis) hos hunde, som vejer over 15 kg.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke bruges til hvalpe, som er under 1 måned gamle eller til syge og svage hunde.

4.4 Særlige advarsler

Såfremt der er flere dyr i husstanden, bør passende behandling foretages på hvert enkelt dyr.

Som ved ethvert parasitært middel, kan hyppig og gentagen anvendelse føre til udvikling af resistens overfor det aktive indholdsstof.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Infestationer som forekommer samtidig med den initiale administration eller i løbet af behandlingsperioden kan elimineres med passende medicinske insekticider.

Effekten af Cyclio Vet. i tilfælde, hvor dyret vaskes eller bliver vådt umiddelbart efter applikation kendes ikke.

Effekten af Cyclio Vet. kan muligvis reduceres, hvis dyret bliver vådt eller vaskes med shampoo i op til 3 dage efter behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af hudkontakt renses huden grundigt. Ved øjenkontakt søges læge.

Vask hænderne efter behandling.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Blandt de ekstremt sjældne mistænkte reaktioner efter brug er forbigående kutane reaktioner som pruritus og erythema.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ved forsøg med laboratoriedyr (rotter, mus, kaniner) påvistes ingen teratogen eller embryotoksisk effekt af pyriproxyfen i terapeutiske doser.

Præparatets sikkerhed hos gravide og diegivende tæver er påvist. Brug af Cyclio Vet. til drægtige eller diegivende tæver er mulig.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I kliniske studier sås ingen interaktion mellem organophosphat eller pyrethroid-holdige stoffer og pyriproxyfen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til udvortes brug.

En enkelt dosis på 1 eller 2 pipetter pr. hund (svarende til min. dosis på 2 mg pr. kg legemsvægt).

Denne dosis opnås ved anvendelse af:

1 pipette á 3,0 ml til hunde der vejer mellem 15 og op til 30 kg.

2 pipetter á 3,0 ml til hunde der vejer over 30 kg.

Cyclio Vet. skal påføres direkte på dyrets hud, i nakkeregionen. Det er vigtigt, at pipetten rører dyrets hud under hele påføringen af præparatet.

Pipettens indhold udtømmes ved at trykke omhyggeligt 4 gange i bunden på den.

Behandlingen kan gentages 3 måneder efter første behandling for at forlænge effekten i yderligere 3 måneder.

Afhold hunden fra at svømme i op til 3 dage efter behandlingen.

4.10 Overdosering

Undersøgelser har ikke påvist bivirkninger, selv ved dosering op til 3 gange den anbefalede dosis i 3 på hinanden følgende dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Terapeutisk klassifikation

QP 53 AX 23 Andre parasitocider til topikal anvendelse.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Pyriproxyfen hæmmer loppevækst og har evnen til at efterligne det juvenile hormon.

Molekylet forhindrer ved kontakt udbrud af voksne lopper ved at blokere for udvikling af æg (ovicidal effekt) og larver (larvicidal effekt), som således elimineres.

Hvis lopper kommer i kontakt med eller indtager pyriproxyfen, virker molekylet også ved, at loppeæggene steriliseres under modning og før de lægges.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Pyriproxyfen fordeles på dyrets pels i tilstrækkelig mængde til at sterilisere såvel æg som voksne hunlopper indenfor 24 timer efter påføring.

Efter administration af den anbefalede dosis til hunde – mellem skulderbladene – fordeles pyriproxyfen hurtigt i pelsen indenfor 24 timer med betydelige mængder i pelsen ved haleroden. Samtidig kan der måles maximale koncentrationer på 800 µg/g, hhv. 66 µg/g tæt på applikationsstedet og i mellemregionen (ryg og sider). Pyriproxyfen forbliver i pelsen i målbare mængder i mindst 42 dage efter behandling.

Med hensyn til plasmakoncentrationer er den perkutane absorption af pyriproxyfen lav med en absolut biotilgængelighed på 37% over en 3 måneders periode efter applikation. Maksimale pyriproxyfen plasmaniveau 2,8 ng/ml nås efter 1 til 3 dage.

Eliminationshalveringstiden af pyriproxyfen i plasma er 6 dage.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Buthyleret hydroxyanisol (E320) 0,54 mg
Diethylenglycol monoethylæter

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Pipette og lukke af polypropylen indeholdende 3,0 ml opløsning.

Æsker indeholdende 2 eller 4 pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

Cyclio Vet. bør ikke komme i vandløb, da det kan være skadeligt for fisk og andre vandorganismer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac

1^{re} Avenue 2065 m LID

06511 Carros

Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

31524

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

13. oktober 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

3. november 2009

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HV