

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYCLIO 60 mg SOLUZIONE SPOT-ON PER GATTI

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per una pipetta contenente 0.6 ml di soluzione:

Principio attivo

Piriproxifene..... 60 mg

Eccipienti

Butilidrossitoluene (E321) 0.6 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-on.

Soluzione limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Prevenzione della proliferazione

delle pulci (stadi adulti e larvali di *Ctenocephalides felis* sensibili al piriproxifene) nei gatti, tramite inibizione dello sviluppo delle uova per un periodo di 3 mesi.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei gattini di peso inferiore ad 1 kg o negli animali malati o convalescenti.

4.4 Avvertenze speciali <per ciascuna specie di destinazione>

Se nello stesso ambiente sono presenti più animali, un appropriato trattamento deve essere effettuato per ogni animale.

Come per qualsiasi prodotto antiparassitario, il suo uso frequente può causare lo sviluppo di resistenza parassitaria al principio attivo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Infestazioni parassitarie presenti al momento della prima applicazione o durante il periodo di trattamento, devono essere trattate con uno specifico medicinale insetticida.

L'influenza di uno shampoo o di un bagno dell'animale subito dopo il trattamento non è stato esaminato. Comunque, l'efficacia può essere diminuita se l'animale è bagnato o se è sottoposto ad uno shampoo immediatamente dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso d'irritazione oculare, consultare un medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Tra le rare reazioni avverse, riscontrate in seguito all'utilizzazione del prodotto, si possono osservare, nel punto di applicazione transitorie reazioni cutanee (prurito, eritema, alopecia locale, squamosi) e prurito generale od alopecia. In casi eccezionali, in seguito al trattamento, si possono osservare ipersalivazione o vomito.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi negli animali da laboratorio (ratti, topini, conigli) non hanno messo in evidenza effetti teratogeni o embriotossici del piriproxifene alle dosi terapeutiche.

Non è raccomandato l'uso di Cyclio 60 mg Soluzione Spot-on per gatte in gestazione od allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Gli studi clinici in campo non hanno messo in evidenza alcuna interazione fra gli organofosforati od i piretroidi ed il piriproxifene.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solamente per uso esterno.

Applicazione unica di 1 pipetta per gatto (equivalente alla dose minima di 10 mg di piriproxifene per kg di peso vivo). Questo dosaggio può essere raggiunto applicando :

- 1 pipetta da 0.6 ml per un gatto di peso compreso fra 1 kg fino a 6 kg.

Cyclio deve essere applicato sulla cute dell'animale, alla base del collo. Verificare che la pipetta resti in contatto con la pelle durante l'applicazione del prodotto. Estrarre completamente il contenuto premendo bene la pipetta per 4 volte.

Una seconda applicazione può essere effettuata 3 mesi dopo la prima per prolungare l'efficacia di altri 3 mesi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Alcuni studi hanno mostrato l'assenza di effetti indesiderati anche dopo la somministrazione del prodotto a posologie 3 volte superiori a quella raccomandata, somministrata giornalmente per 3 giorni consecutivi.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri parassitocidi per uso esterno, codice ATCvet: QP 53 AX 23

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il piriproxifene è un inibitore della crescita delle pulci, con la capacità di mimare l'ormone giovanile. La molecola evita, per contatto, la comparsa di pulci adulte, bloccando lo sviluppo delle uova (ovicida) e delle larve (larvicida) che sono così eliminate.

A seguito del contatto e/o ingestione delle pulci adulte, la molecola agisce anche sterilizzando le uova durante la loro maturazione e prima della deposizione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il piriproxifene si distribuisce sul mantello dell'animale trattato in quantità sufficiente per indurre un'attività sterilizzante sia sulle uova, sia sulle pulci femmine adulte, entro 24 ore dall'applicazione del prodotto.

Dopo applicazione interscapolare della dose raccomandata nei gatti, il piriproxifene è rapidamente distribuito sul mantello entro 24 ore con livelli considerevoli sul pelo alla base della coda. Le concentrazioni massimali, che sono rilevate nello stesso momento vicino al punto d'applicazione, nella regione del dorso e dei fianchi, sono rispettivamente di 10000 µg/g e 230 µg/g. Il piriproxifene persiste nel mantello con livelli rilevabili almeno fino a 84 giorni dal trattamento.

Per quanto riguarda la concentrazione plasmatica, l'assorbimento percutaneo del piriproxifene è basso con una biodisponibilità assoluta del 25% per i 3 mesi seguenti l'applicazione del prodotto. Il picco plasmatico del piriproxifene (24 ng/ml) è raggiunto dopo 3-8 ore. L'emivita d'eliminazione del piriproxifene nel plasma è di 32 giorni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E 321)
Dietilenglicole etere monoetilico

6.2 Incompatibilità

Nessuna conosciuta

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Tappi e pipette in polipropilene contenenti 0.6 ml di soluzione.

Scatola da 1 pipetta

Scatola da 2 pipette

Scatola da 4 pipette

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Cyclo spot on non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC – 1^{ère} avenue - 2065 m L.I.D. - F-06516 Carros - France

Tel : + 33 4 92 08 73 04

Fax : + 33 4 92 08 73 48

e-mail : dar@virbac.fr

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N° 103013013 (scatola da 1 pipetta da 0.6 ml)

A.I.C. N° 103013025 (scatola da 2 pipette da 0.6 ml)

A.I.C. N° 103013037 (scatola da 4 pipette da 0.6 ml)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 27/07/2000

Data del rinnovo: 16/09/2004; 16/09/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.