

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Cyclio 2 % Spot On für kleine Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Pipette mit 0,6 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Pyriproxifen 12 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,108 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Auftropfen auf die Haut

Durchsichtige Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Verhinderung der Vermehrung von pyriproxifenempfindlichen Flöhen (*Ctenocephalides felis*) durch Hemmung der Ei- und Larvenentwicklung für 3 Monate bei Hunden mit einem Körpergewicht von 0,6 bis 6 kg.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Welpen unter 1 Monat oder bei kranken oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Falls mehrere Tiere in demselben Haushalt leben, sollte jedes Tier mit geeigneten Mitteln behandelt werden.

Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Antiparasitika können Parasiten Resistenzen gegen den verwendeten Wirkstoff bzw. der Wirkstoff-Gruppe entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wird ein Flohbefall bei der ersten Behandlung festgestellt oder tritt Flohbefall während der Behandlung auf, so können die Flöhe mit geeigneten Insektiziden eliminiert werden.

Der Einfluss eines Bades oder von Wasser unmittelbar nach der Behandlung wurde nicht geprüft. Daher ist nicht auszuschließen, dass die Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann, wenn das Tier in den ersten 3 Tagen nach der Behandlung nass gemacht oder shampooiert wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden.

Nach Hautkontakt gründlich mit Wasser abspülen.

Bei Augenirritation ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Unter den besonders selten auftretenden Nebenwirkungen wurden vorübergehende Hautreaktionen wie Pruritus und Erythem nach Anwendung am Hund beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Cyclo 2 % Spot On für kleine Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien an Labortieren (Ratte, Mäuse, Kaninchen) zeigten bei therapeutischer Dosierung von Pyriproxifen weder teratogene noch embryotoxische Effekte.

Die Unschädlichkeit des Produktes bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen wurde nachgewiesen. Die Anwendung von Cyclo 2 % Spot On für kleine Hunde bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist daher möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In klinischen Feldstudien wurde keine Wechselwirkung zwischen Organophosphaten oder Pyrethroiden und Pyriproxifen beobachtet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Einmalige Applikation einer Pipette pro Hund (entsprechend einer Mindestdosierung von 2 mg Pyriproxifen pro kg Körpergewicht). Eine Pipette mit 0,6 ml Inhalt genügt für einen Hund mit einem Körpergewicht von 0,6 bis zu 6 kg.

Cyclo 2 % Spot On für kleine Hunde soll direkt im Nackenbereich auf die Haut des Tieres aufgetragen werden. Es ist darauf zu achten, dass der Ansatz der Pipette während der Applikation die Haut ständig berührt. Der Inhalt der Pipette wird durch vorsichtiges 4maliges Pressen des Pipettenansatzes herausgedrückt.

Eine weitere Applikation kann nach 3 Monaten vorgenommen werden. Die Wirksamkeit hält dann 3 weitere Monate vor.

Mit Cyclo 2 % Spot On für kleine Hunde behandelte Hunde sollten bis zu 3 Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen gehen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Durch Überdosierung verursachte Symptome sind nicht bekannt. In Untersuchungen mit täglicher Anwendung der 3-fachen Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen konnten keine Unverträglichkeitsreaktionen festgestellt werden.

4.11 Wartezeit(en):
Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ektoparasitizide zur topischen Anwendung.

ATC Vet code: QP53AX23

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pyriproxifen ist ein Wachstumshemmer für Flöhe, der das Juvenil-Hormon imitiert. Durch Kontakt verhindert das Molekül die Entstehung von adulten Flöhen, indem es die Entwicklung der Eier (ovizider Effekt) und Larven (larvizider Effekt) hemmt, die anschließend absterben.

Bei Kontakt und/oder Aufnahme durch adulte Flöhe führt Pyriproxifen auch zu einer Sterilisation der Eier während der Reifung und vor der Ablage.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Pyriproxifen verteilt sich auf dem Fell des behandelten Tieres in ausreichender Menge, um innerhalb von 24 Stunden nach Applikation des Produktes eine sterilisierende Wirkung sowohl auf die Eier als auch auf die weiblichen adulten Flöhe auszulösen.

Nach Applikation der für Hunde empfohlenen Dosierung zwischen den Schulterblättern verteilt sich Pyriproxifen schnell innerhalb von 24 Stunden auf dem Fell. Substantielle Werte werden auch am Schwanzansatz erreicht. Gleichzeitig werden an der Applikationsstelle maximale Konzentrationen von 800 µg/g und in der Körpermitte (Rücken und Flanken) von 66 µg/g gemessen. Pyriproxifen verbleibt im Fell mit Werten, die noch 42 Tage nach der Applikation nachgewiesen werden können.

Die perkutane Aufnahme von Pyriproxifen ist gering. In Hinblick auf die Plasmakonzentration beträgt die absolute Bioverfügbarkeit in der 3-monatigen Zeitspanne nach Applikation des Produktes 37 %. Der höchste Plasmaspiegel von Pyriproxifen wird 1 bis 3 Tage nach der Applikation erreicht und beträgt 2,8 ng/ml. Die Ausscheidungs-Halbwertszeit von Pyriproxifen im Plasma beträgt 6 Tage.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)

Diethylenglycolmonoethylether

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pipette und Verschlusskappe aus Polypropylen mit 0,6 ml Lösung

Packung mit 1 Pipette

Packung mit 2 Pipetten

Packung mit 4 Pipetten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Da das Produkt für Fische oder bestimmte im Wasser lebende Organismen toxisch ist, darf es nicht in Gewässer gelangen.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Virbac

1ère Avenue L.I.D. 2065m

F-06516 Carros Cedex

8. **Zulassungsnummer:**

400469.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

30.11.2000 / 15.10.2007 / Juni 2012

10. **Stand der Information:**

September 2009

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig