Cyclio 60 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Pipette mit 3 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Pyriproxifen 60,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,540 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 pyriproxyfenempfindlichen Flöhen bei Hunden (Ctenocephalides felis) durch Hemmung der Ei- und Larvenentwicklung für 3 Monate bei Hunden mit einem Körpergewicht von über 15 kg.

4.3 Gegenanzeigen

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

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 shampooniert 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.

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 des Tierarzneimittels 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 oder zwei Pipette pro Hund (entsprechend einer Mindestdosierung von 2 mg Pyriproxifen pro kg Körpergewicht).

- Eine Pipette mit 3 ml Inhalt genügt für einen Hund mit einem Körpergewicht von 15 bis zu 30 kg.
- Zwei Pipetten mit 3 ml Inhalt genügen für einen Hund mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg.

Das Tierarzneimittel 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 dem Tierarzneimittel behandelte Hunde sollten bis zu 3 Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen gehen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 Tierarzneimittels 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 3 ml Lösung.
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 Pyriproxifen für Fische oder bestimmte im Wasser lebende Organismen toxisch ist, darf es nicht in Gewässer gelangen.
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Inhaber der Zulassung

Virbac S.A.
1ère Avenue L.I.D. 2065m
F-06516 Carros Cedex

8. Zulassungsnummer

8–00468

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung

8.September 2000 / 16. September 2009

10. Stand der Information

Okober 2013

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.