

Cyclo Spot on 12 mg ad us. vet.^[E], Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde

Fachinformation (SPC)

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cyclo Spot on 12 mg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Grösse (Gewicht) Hund	Pipetteninhalt	Wirkstoff: Pyriproxifen (mg)	Butylhydroxyanisolum (E320) (mg)
klein (bis 6 kg)	0,6 g	12	0,108

Die 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)

Hemmung der Entwicklung von Floheiern und Flohlarven während 3 Monaten beim Hund.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Welpen unter 1 Monat anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Aufgrund des Fehlens von zuverlässigen Daten sollte das Produkt nicht bei kranken oder rekonvaleszenten Tieren angewendet werden. Falls mehrere Tiere in demselben Haushalt leben, sollte jedes Tier mit geeigneten Mitteln behandelt werden. Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Antiparasitika können Parasiten Resistenz gegen den verwendeten Wirkstoff bzw. die Wirkstoff-Gruppe entwickeln.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Unmittelbar nach der Behandlung sollte der Hund nicht gebadet oder dem Regen ausgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Anwendung Hände waschen. Bei Augenkontakt gründlich mit Wasser abspülen. Bei Hautreizungen ärztlichen Rat einholen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 : 10'000) wurden vorübergehende Hautreaktionen wie Pruritus und Erythem nach Anwendung am Hund beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren (Ratten, 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 und laktierenden Hündinnen ist daher möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen Organophosphaten oder Pyrethroiden und Pyriproxifen beobachtet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung beträgt mindestens 2 mg Pyriproxifen pro kg Körpergewicht. Dies entspricht:

- einer Pipette mit 0,6 g für Hunde bis 6 kg
- einer Pipette mit 1,5 g für Hunde zwischen 6,5 und 15 kg
- einer Pipette mit 3,0 g für Hunde zwischen 15,5 und 30 kg
- 2 Pipetten mit 3,0 g bei Hunden über 30 kg

Im Nackenbereich direkt auf die Haut des Tieres auftragen. Der Ansatz der Pipette soll die Haut während der Applikation ständig berühren. Inhalt der Pipette durch vorsichtiges 4-maliges Pressen des Pipettenansatzes herausdrücken.

Man sollte darauf achten, dass der Ansatz der Pipette die Haut während der Applikation ständig berührt.

Eine weitere Applikation kann nach 3 Monaten vorgenommen werden.

Das Präparat kann bei Welpen nach dem ersten Lebensmonat angewendet werden.

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

ATCvet-Code: QP53AX23

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cyclo Spot On für Hunde ist eine Lösung zur kutanen Anwendung. Sie enthält Pyriproxifen, einen Wachstumshemmer, der das Juvenil-Hormon imitiert und der auf die Entwicklung der Floheier und deren Larven hemmend wirkt. Durch Kontakt verhindert Pyriproxifen die Entstehung von adulten Flöhen, indem es die Entwicklung der Floheier und Larven hemmt, die anschliessend absterben. Bei Kontakt mit Floheiern und Larven auf dem Fell oder nach Aufnahme des Wirkstoffs durch adulte Flöhe führt Pyriproxifen zu einer Sterilisation, die im adulten weiblichen Floh die Reifung der Eier noch vor der Ablage unterbindet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Auftragen auf die Haut verteilt sich der Wirkstoff innerhalb von 24 Stunden im gesamten Fell in Konzentrationen, die durch Kontakt eine sterilisierende Wirkung auf die Eier und die weiblichen adulten Flöhe auslösen. Die perkutane Aufnahme von Pyriproxifen ist gering, die Ausscheidungs-Halbwertszeit im Plasma beträgt 6 Tage.

5.3 Umweltverträglichkeit

Pyriproxifen ist für Fische oder bestimmte im Wasser lebende Organismen toxisch.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisolum (E320)

Diethylenglycoli aether monoethylicus

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort aufbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kleine Hunde (bis 6 kg)

Kunststoffpipetten zu 0,6 g in einer Faltschachtel

Mittलगrosse Hunde (6,5 - 15 kg)

Kunststoffpipetten zu 1,5 g in einer Faltschachtel

Grosse Hunde (über 15 kg)

Kunststoffpipetten zu 3,0 g in einer Faltschachtel

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Cyclo Spot on ad us. vet., Lösung darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Nicht mit dem Abwasser über die Kanalisation entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55'276 01 Cyclo Spot on ad us. vet., für kleine Hunde, Lösung

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.05.2000

Datum der letzten Erneuerung: 07.07.2020

10 STAND DER INFORMATION

08.09.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.