

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Program 409,8 mg, Filmtabletten für Hunde,
Lufenuron

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablett: Program 409,8 mg enthält:

Wirkstoff: 409,8 mg Lufenuron

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten zum Eingeben.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Therapie und Prophylaxe von Flohinfestationen bei Hunden. Program 409,8 mg ist wirksam gegen die unreifen Entwicklungsstadien (präadulte Stadien) des Hundeflohs *Ctenocephalides canis* und des Katzenflohs (*C. felis*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Unterlassen der monatlichen Verabreichung ist der Lebenszyklus der Flöhe nicht mehr dauerhaft unterbrochen; es besteht die Gefahr einer erneuten Flohinfestation.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme sollte ein Arzt aufgesucht werden und die Packungsbeilage oder die Faltschachtel vorgelegt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden Störungen des Nervensystems, Juckreiz, Erbrechen oder Diarrhoe beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Program 409,8 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Program 409,8 mg kann bei trächtigen Hündinnen sowie Welpen, die feste Nahrung aufnehmen, angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Program 409,8 mg kann mit allen handelsüblichen Produkten zur Flohbekämpfung kombiniert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosierung beträgt mindestens 10 mg/kg Körpergewicht pro Monat.

Hunde von 20 kg bis 40 kg: 1 Tablette (409,8 mg)/Monat.

Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Program 409,8 mg wird mit oder sofort nach einer vollen Mahlzeit verabreicht. Die beste Wirksamkeit erhält man, indem die Tablette mit oder sofort nach einer vollen Mahlzeit - in einem Leckerbissen versteckt oder durch direkte Eingabe - verabreicht wird. Es ist zu kontrollieren, dass das Tier die Tablette geschluckt hat.

Dauer der Anwendung:

Program 409,8 mg wird einmal im Monat oral verabreicht. Behandlungen bestehender Flohinfestationen können jederzeit begonnen werden. Hunde, die bereits mit Flöhen befallen sind, sollten während der ersten 1-2 Monate neben der Behandlung mit Program 409,8 mg zusätzlich mit einem gegen adulte Formen wirkenden Bekämpfungsmittel behandelt werden, da die Reduktion des Flohbefalls auf dem Tier erst im Verlauf der folgenden Behandlungen eintreten wird.

Es empfiehlt sich, Program 409,8 mg auch präventiv einzusetzen. Die Behandlung sollte im Frühjahr beginnen und monatlich mindestens während 6 Monaten wiederholt werden.

Setzt die Behandlung erst nach erfolgtem Flohbefall ein, werden schon 24 Stunden nach der ersten Verabreichung keine lebensfähigen Floheier mehr abgesetzt.

Es ist wichtig, dass alle Hunde und Katzen die in einem Haushalt zusammenleben behandelt werden. Für Katzen ist die Program-Suspension anzuwenden.

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

Fälle von akuter Vergiftung sind bisher nicht bekannt.

4.11 Wartezeit

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Insektenwachstumsregulator

ATCvet-Code: QP53BC01

Lufenuron, der Wirkstoff von Program, gehört zur chemischen Gruppe der Benzoylharnstoffe. Lufenuron ist ein Insekten-Entwicklungshemmer, der die Chitinsynthese hemmt. Chitin ist ein insektenspezifischer Stoff und der Hauptbaustein des Außenskeletts der Flöhe.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lufenuron unterbricht die Entwicklung der Flöhe auf verschiedenen Stufen:

1. Während der Embryogenese
2. Beim Schlupf der Larve, da der chitinöse Eizahn unvollständig ausgebildet ist.
3. Während der Larven-Häutungen.

Bereits 24 Stunden nach der Verabreichung von Program werden sich nur noch etwa 10 % der Floheier entwickeln. Nach weiteren 24 Stunden ist der Zyklus vollständig unterbrochen.

Program ist weder augen- noch hautreizend und ist nicht sensibilisierend.

Die Verträglichkeit von Program wurde an Hund und Katze wie folgt geprüft:
Verabreicht wurde

- bei Hunden 10mal die empfohlene Dosis dreimal pro Monat während 10 Monaten;
- bei Katzen 16mal die empfohlene Dosis dreimal pro Monat während 3 Monaten.

Bei beiden Tierarten wurden selbst bei diesen Überdosierungen keine produktspezifischen Nebenwirkungen beobachtet.

Eine subchronische Toxizitätsstudie über drei Monate wurde an Hunden durchgeführt. Bei einer täglichen Verabreichung von ca. 2000 mg

Lufenuron/kg/Tag wurden keine behandlungsspezifischen klinischen Symptome beobachtet. Ebenso wurde weder eine Beeinflussung des Gewichts noch eine hämatologische oder histopathologische Veränderung festgestellt.

In einer Reproduktionsstudie bei Hunden erhielten Rüden und Hündinnen während drei Monaten vor dem Decken täglich das Dreifache der empfohlenen Dosis. Die Behandlung der Hündinnen wurde während der Trächtigkeit und der Laktation in gleicher Weise fortgesetzt. Alle Würfe waren gesund.

In einer vergleichbaren Studie bei Katzen zeigten sich bei dreifacher Überdosierung keine Beeinträchtigungen bei den Eltern- und Jungtieren. Die äußerliche Anwendung von herkömmlichen Insektiziden, wie Carbamate, Organophosphate und Pyrethroide bei gleichzeitiger Verabreichung von Program in erhöhter Dosierung (5fache Dosis dreimal pro Monat) zeigte bei den behandelten Hunden und Katzen keine Kontraindikationen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an den Wirt wird Lufenuron im Darm absorbiert und gelangt in den Blutkreislauf. Der Wirkstoff wird von den adulten Flöhen mit dem Blut aufgenommen und gelangt in die Floheier, den eigentlichen Wirkungsort von Lufenuron.

Program muss mit oder unmittelbar nach einer Mahlzeit verabreicht werden, um eine optimale Resorption und damit 30 Tage Schutz zu gewährleisten. Die Variabilität in der Absorptionsrate aus dem Darm bei Katzen bedingt jedoch eine unterschiedliche Dosierung für Hunde und Katzen.

Innerhalb 48 bis 72 Stunden nach der Verabreichung gelangt der Wirkstoff über das Blut in das Fettgewebe. Von dort wird Lufenuron kontinuierlich in kleiner, wirksamer Dosis ans Blut abgegeben. Durch dieses Gleichgewicht Blut/Fettgewebe wird die minimale, effektive Konzentration während mindestens 30 Tagen aufrechterhalten. Mehr als 95 % des Wirkstoffs im Blut ist an Plasmaproteine gebunden. Nur ein Teil des nicht gebundenen Lufenurons wird über die Leber in unveränderter Form mit dem Kot ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogol 8000, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke, Hypromellose, Magnesiumstearat, Talkum, Titandioxid E 171, Eisenoxide und -hydroxide E 172.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
5 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern und aufbewahren.
Vor Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Aluminiumblister.
Packung mit 6 Filmtabletten.

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

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. Zulassungsnummer

400453.03.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

16.03.2001 / 30.11.2009

10. Stand der Information

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig.