

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Program Suspension für Katzen bis 4,5 kg, 133 mg,
Suspension zum Eingeben.
Lufenuron

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Ampulle enthält:
Wirkstoff: 133 mg Lufenuron

Sonstige Bestandteile
2,28 mg Methyl-4-hydroxybenzoat
0,57 mg Propyl-4- hydroxybenzoat

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Suspension zum Eingeben.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:
Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):
Zur Therapie und Prophylaxe von Flohinfestationen bei Katzen. Program 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 den sonstigen Bestandteilen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nicht anwenden bei saugenden Katzenwelpen oder Katzenwelpen mit einem Gewicht unter 0,5 kg.

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:

Im Falle einer versehentlichen Einnahme sollte ein Arzt aufgesucht werden und die Packungsbeilage oder die Faltschachtel vorgelegt werden. Haut und Augenkontakt vermeiden. Im Falle versehentlichen Haut- oder Augenkontakts ist die betroffene Stelle mit klarem Wasser zu spülen. Sollte die Reizung anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen wurden Unwohlsein, Juckreiz, Erbrechen oder Diarrhoe beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Program Suspension für Katzen bis 4,5 kg 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:

Program kann bei trächtigen Katzen und bei Jungkatzen, die feste Nahrung aufnehmen, angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Program kann mit allen handelsüblichen Produkten zur Flohbekämpfung kombiniert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter.

Die empfohlene Dosierung beträgt 30 mg/kg Körpergewicht pro Monat.

Katzen bis 4,5 kg: Inhalt einer Ampulle zu 133 mg Lufenuron pro Monat.

Art der Anwendung:

Program Suspension für Katzen bis 4,5 kg wird mit der Mahlzeit oder sofort nach einer vollen Mahlzeit verabreicht. Die beste Wirksamkeit erhält man, indem man die Suspension mit einem Teil des Futters verabreicht. Den Rest der Mahlzeit sofort nach der Aufnahme des behandelten Futters geben. Sind mehrere Katzen zu behandeln, ist sicherzustellen, dass alle Tiere einzeln gefüttert werden.

Die Behandlung kann auch durch direkte Eingabe, sofort nach einer vollen Mahlzeit, durchgeführt werden. Der Inhalt einer Ampulle wird auf der Zunge ausgedrückt.

Öffnen und Leeren der Ampullen: Eine Ampulle am beschrifteten Ende festhalten und den Inhalt kräftig zur Spitze hinschütteln. Seitliches Abdrehen der Spitze und mehrmaliges Ausdrücken der Ampulle.

Dauer der Anwendung:

Program Suspension für Katzen bis 4,5 kg wird einmal im Monat oral verabreicht. Behandlungen bestehender Flohinfestationen können jederzeit begonnen werden. Katzen, die bereits mit Flöhen befallen sind sollten während der ersten 1-2 Monate, neben der Behandlung mit Program Suspension für Katzen bis 4,5 kg 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 Suspension für Katzen bis 4,5 kg 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, mit behandelt werden.

Für Hunde sind Program-Tabletten anzuwenden.

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

Bei Überdosierung (16mal die empfohlene Dosis dreimal pro Monat während 3 Monaten) wurden keine produktspezifischen Nebenwirkungen beobachtet.

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 Katzen keine Kontraindikation.

4.11 Wartezeit:

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

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Antiparasitika: Chitin-Synthese-Hemmer als Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung.

ATCvet-Code: QP53BC01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an den Wirt wird Lufenuron im Darm resorbiert 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:

2,28 mg Methyl-4-hydroxybenzoat, 0,57 mg Propyl-4-hydroxybenzoat, Glycerol, Mikrokristalline Cellulose/Carmelose-Natrium, gereinigtes Wasser.

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 des Behältnisses

Faltschachtel mit 6 Ampullen aus LDPE.

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:

400453.00.01

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.