

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Program 80 mg, Suspension zur Injektion für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Fertigspritze mit 0,8 ml enthält:

Wirkstoff:

Lufenuron 80 mg

Sonstiger Bestandteil:

Povidon

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.

Weiß bis gelbe Suspension in einer fertigen Injektionsspritze mit einer Einzeldosis.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen mit einem Körpergewicht ab 4 kg.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Program 80 dient zur Prävention der Flohvermehrung bei Katzen, indem die Entwicklung von Floheiern zu adulten Flöhen für 6 Monate gehemmt wird. Program 80 ist wirksam gegen Floheier und Larvenstadien von Flöhen. Wirksame Blutspiegel von Lufenuron werden innerhalb von 21 Tagen erreicht.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden anwenden. Der Hilfsstoff Polyvinylpyrrolidon (Povidon) ist für Hunde eine stark Histamin freisetzende Substanz. Beim Hund können deshalb, im Gegensatz zu Katzen, schwere Reaktionen auftreten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Weisen Katzen zu Behandlungsbeginn einen Flohbefall auf, ist der Einsatz eines Adultizides zu empfehlen. Um den Flohbefall zu stoppen, ist es wichtig, dass alle Katzen (außer noch nicht abgesetzte Katzenwelpen) in einem Haushalt mit Program behandelt werden. Hunde, die im selben Haushalt leben, sind entsprechend der Empfehlung des verantwortlichen Tierarztes zu behandeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Injektion ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion kann es zu lokalen Reaktionen kommen. In diesem Fall ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Von Nebenwirkungsreaktionen wird sehr selten berichtet. In sehr seltenen Fällen kann die Injektion von Program 80 Schmerzen, Ödeme oder Haarausfall an der Injektionsstelle bewirken. Im Einzelnen kann eine kleine schmerzlose Schwellung auftreten, die normalerweise 6 Wochen nach der Verabreichung verschwindet. In sehr seltenen Fällen wurde von Lethargie wenige Stunden nach der Injektion berichtet, aber diese verschwindet sehr schnell.

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 1000 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Program 80, Suspension zur Injektion 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die **empfohlene Dosis** beträgt bei parenteraler Verabreichung **10 mg** Lufenuron pro kg Körpergewicht.

Gewicht der Katze in kg	Weniger als 4 kg	4 kg oder schwerer als 4 kg
Dosierung	1 Spritze Program 40	1 Spritze Program 80

Zum Erreichen der vollen Wirksamkeit muss der gesamte Inhalt einer Fertigspritze subkutan injiziert werden, z.B. dorsal vor den Schulterblättern.

Die Spritze ist unmittelbar vor der Anwendung kräftig zu schütteln, um die Suspension wiederherzustellen.

Die Spritzen sind nur einmal zu verwenden.

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

In einer Studie wurde Program Katzen in der fünffachen empfohlenen Dosis dreimal im Abstand von 2 Monaten verabreicht. Die einzige unerwünschte Wirkung war eine vorübergehende, entzündliche Reaktion an der Injektionsstelle.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Der Wirkstoff Lufenuron ist ein Insektenentwicklungshemmer (IDI) aus der chemischen Gruppe der Benzoyl-Harnstoffe

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitisches Produkt, Insektizid und Repellent, Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung, Chitinsynthesehemmer.

ATC-vet Code: QP53BC01 (Lufenuron).

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lufenuron (INN) hemmt die Chitinsynthese und -ablagerung. Nach systemischer Verabreichung an das Tier nehmen die Flöhe auf der Katze den Wirkstoff mit der Blutmahlzeit auf und geben ihn an die Floheier weiter. Folglich wird dort die Ausbildung larvaler Chitinstrukturen, ein lebenswichtiger Vorgang für Insekten, und die Entwicklung lebensfähiger Nachkommen blockiert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Verabreichung des Produktes wird der Wirkstoff aus einem kleinen Depot an der Injektionsstelle resorbiert und bevorzugt im Fettgewebe gespeichert. Von hier wird er kontinuierlich in metabolisch unveränderter Form an den Blutkreislauf abgegeben. Wirksame Blutspiegel von Lufenuron werden innerhalb von 21 Tagen nach der initialen Injektion erreicht. Die niedrige Eliminationsrate ermöglicht wirksame Konzentrationen der Aktivsubstanz im Blutkreislauf (über 50 - 100 ppb) für mindestens 6 Monate.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 21
Povidon 12
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Frost schützen.
Die Fertigspritzen sind im Umkarton aufzubewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Gebrauchsfertige Einwegspritze, Glas Typ I, mit Elastomer-Luer-Verschlusstopfen und Kolben mit Chlorbutylgummistopfen am Abschluss

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 10 einzeln verpackte Fertigspritzen sind in einem Karton verpackt a 0,8 ml und 10 Nadeln.

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-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

29793.05.03

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10. Juni 1998

Datum der letzten Verlängerung: 22.10.2010

10. STAND DER INFORMATION

12/2019

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.