

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROGRAM 40 mg Suspensión inyectable para gatos

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 0,4 ml contiene:

Sustancia activa: Lufenurón 40 mg

Excipiente: Povidona

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión de color blanca a amarilla en una jeringa precargada de dosis única.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y gatitos destetados de menos de 4 kg de peso.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento veterinario está destinado a la prevención de la multiplicación de las pulgas en gatos, inhibiendo desarrollo de los huevos de pulgas a pulgas adultas durante 6 meses. El medicamento veterinario es eficaz contra los huevos y fases larvarias de las pulgas. Los niveles sanguíneos eficaces de lufenurón se alcanzan en 21 días.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros.

El excipiente polivinilpirrolidona (Povidona) es un potente liberador de histamina en perros. Puede dar lugar a una severa reacción en perros que no ha sido observada en gatos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Si los gatos están infestados por pulgas al comenzar el tratamiento, se recomienda el uso de un adulticida. Es esencial que todos los gatos (excepto los gatitos no destetados), que vivan en

el mismo hogar, sean tratados con el medicamento veterinario para parar la infestación de pulgas. Los perros que vivan en el mismo hogar deberán ser tratados de acuerdo con lo recomendado por la prescripción del veterinario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La inyección debe practicarse bajo condiciones asépticas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, puede producirse una reacción local. En tales circunstancias, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy raramente se reportan reacciones adversas. En muy raras ocasiones, la inyección del medicamento veterinario puede causar dolor, edema o alopecia en el punto de inyección. En particular, puede producirse una pequeña inflamación indolora que normalmente desaparece transcurridas 6 semanas después de la administración. En muy raras ocasiones se ha observado letargo durante unas horas después de la inyección, sin embargo, desaparece rápidamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

La **dosis recomendada** es **10 mg** de lufenurón por kg de peso corporal, administrada parenteralmente.

Peso del gato en kg	Menos de 4	Igual o mayor de 4
dosis	1 jeringa de PROGRAM 40	1 jeringa de PROGRAM 80

Para que el medicamento veterinario tenga una eficacia máxima, debe inyectarse subcutáneamente el contenido completo de la jeringa, por ejemplo, dorsalmente en la parte anterior de las escápulas.

La jeringa debe ser agitada enérgicamente para reconstituir la suspensión e inyectada inmediatamente.

La jeringa deberá usarse una sola vez.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En un estudio donde el medicamento veterinario fue administrado a los gatos, a 5 veces la dosis recomendada, 3 veces a intervalos de 2 meses, el único efecto adverso fue reacciones inflamatorias transitorias en el punto de inyección.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El ingrediente activo, lufenurón, es un inhibidor del desarrollo de insectos (IDI), perteneciente a la clase química de las benzoilureas.

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, ectoparasiticidas de uso sistémico, inhibidores de la síntesis de quitina

Código ATCvet: QP53BC01 (Lufenurón)

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Lufenurón (DCI) es un inhibidor de la síntesis y depósito de la quitina. Cuando se administra sistemáticamente al animal, las pulgas que infestan al gato ingieren el ingrediente activo al alimentarse de sangre y lo transfieren a sus huevos. Como consecuencia, quedan bloqueadas la formación de las estructuras de quitina de la larva, un proceso esencial para los insectos, y el desarrollo de descendencia viable.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración subcutánea del medicamento veterinario, el ingrediente activo es absorbido de un pequeño depósito en el punto de inyección, difundiéndose preferentemente en los tejidos adiposos, desde donde es continuamente liberado, metabólicamente inalterado, a la corriente sanguínea. Los niveles sanguíneos eficaces de lufenurón son alcanzados dentro de los 21 días siguientes a la inyección inicial, y la baja tasa de eliminación asegura una concentración eficaz del ingrediente activo en la corriente sanguínea (por encima de 50-100 ppb) durante al menos 6 meses.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 21
Povidona 12
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario envasado para su venta: 5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Conservar las jeringas en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa precargada de vidrio tipo I equipada con un tapón de elastómero tipo Luer, cánula terminada con un tapón de goma de clorobutilo.

Formatos:

Caja con 10 jeringas de 0,4 ml emblistadas individualmente y 10 agujas.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1210 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de mayo de 1998

Fecha de la última renovación: 06 de octubre de 2008

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**