

# FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 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

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Polysorbat 21
Povidon 12
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

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

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Katzen mit einem Körpergewicht ab 4 kg.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel dient der Prävention der Flohvermehrung bei Katzen, indem die Entwicklung von Floheiern zu adulten Flöhen für 6 Monate gehemmt wird.

Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Floheier und Larvenstadien von Flöhen.

### 3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

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 dem Tierarzneimittel behandelt werden. Hunde, die im selben Haushalt leben, sind entsprechend der Empfehlung des verantwortlichen Tierarztes zu behandeln.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Injektion ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerzen an der Injektionsstelle, Ödeme an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Alopezie an der Injektionsstelle; Lethargie <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Insbesondere kann eine kleine schmerzlose Schwellung auftreten, die in der Regel innerhalb von 6 Wochen nach der Verabreichung wieder verschwindet.

<sup>2</sup> Wird für einige Stunden nach der Injektion gemeldet, verschwindet schnell.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

DE: Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

In einer Studie wurde das Tierarzneimittel 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.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP53BC01**

### **4.2 Pharmakodynamik**

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.

### **4.3 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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Vor Frost schützen.

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren.

#### **5.4 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 verpackten Fertigspritzen á 0,8 ml und 10 Nadeln.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco GmbH

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 29793.05.03

AT: Z.Nr.: 8-00352

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

##### Datum der Erstzulassung:

DE: 10.06.1998

AT: 15.06.1998

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

04/2023

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).