

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROGRAM 204,9 mg comprimidos revestidos por película para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância ativa:

Lufenuron 204,90 mg

### Excipientes:

Lactose	16,25	%
Amido de milho	5	%

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Canina.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção e controlo permanente das pulgas (*Ctenocephalis felis* e *C. canis*) em cães e cachorros quando já se alimentam de alimentos sólidos.

### 4.3 Contra-indicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais

Não existem

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável

## Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Lavar bem as mãos e os olhos sempre que houver contacto com o medicamento.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao lufenuron devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram descritas para a dose terapêutica recomendada.

### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via oral

Posologia:

Dose recomendada: 10 mg de lufenuron/kg de peso vivo/uma toma por mês

Equivalente a: cães entre 7 -20 kg de peso vivo – 1 comprimido

Modo de administração:

Para assegurar uma boa eficácia, os comprimidos devem ser administrados com a refeição. Administrar o comprimido escondido num pouco de comida, certificando-se de que o ingeriu na totalidade, após o que pode completar a refeição.

O comprimido pode ser igualmente administrado diretamente na boca do animal no final da refeição diária. Deve-se vigiar o animal durante alguns minutos de forma a assegurar que o comprimido foi totalmente ingerido.

O medicamento deve ser administrado mensalmente durante pelo menos 6 meses. No entanto, aconselha-se a administração do medicamento durante todo o ano.

Se o cão estiver infestado, 24 horas depois da primeira administração, as pulgas deixarão de pôr ovos viáveis. A velocidade de eliminação da infestação está dependente do número de larvas e ninfas existentes no meio ambiente quando se inicia o tratamento e também das condições climáticas.

No caso de já existir uma grande infestação nos cães poderá ser aplicado um inseticida para as formas adultas durante os primeiros 1-2 meses do tratamento, até o efeito de PROGRAM ser totalmente evidente.

É essencial que todos os cães e os gatos (excepto cachorros e gatinhos ainda não desmamados) que habitem na mesma casa, sejam tratados com o medicamento para evitar a procriação das pulgas.

Aos gatos deve ser administrado PROGRAM suspensão.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não estão descritos casos de intoxicação por sobredosagem.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas, inseticidas e repelentes

Código ATCvet: QP53BC01

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O lufenuron é um potente regulador do crescimento dos insectos (IGR) pertencente ao grupo das ureias substituídas (benzoilureias).

O lufenuron controla a procriação das pulgas adultas nos animais de companhia por ruptura do ciclo de vida, durante um período superior a 30 dias, na embriogénese e nos estádios larvares.

Tem ação sistémica, sendo retirado do sangue pela picada da pulga adulta.

O número de ovos postos é normal bem como o desenvolvimento dos embriões durante a incubação, mas estes são incapazes de romper a casca. O lufenuron ingerido vai interferir com o processo específico da produção da quitina, inibindo a formação do exoesqueleto. O lufenuron tem um efeito retardado, actuando na metamorfose seguinte, mas não tem actividade adulticida.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O lufenuron apresenta uma CI50 (concentração inibitória que evita o desenvolvimento larvar até à forma adulta) de aproximadamente 0,09 ppm em meio larvar. A administração oral conduz a um depósito no tecido gordo, donde é libertado gradualmente, mantendo uma concentração sanguínea ativa no hospedeiro.

O perfil farmacocinético é caracterizado por uma “clearance” lenta, um t<sub>1/2</sub> de eliminação longo (30-60 dias) e um elevado volume de distribuição (devido ao elevado coeficiente de partilha do fármaco nos lípidos).

A biodisponibilidade é aproximadamente de 50%, devido à absorção incompleta no intestino, tendo-se recuperado cerca de 48,5% do fármaco em forma não modificada nas fezes.

A administração do lufenuron juntamente com a refeição aumenta a sua absorção.

A administração mensal de lufenuron aos animais de companhia, nas doses terapêuticas recomendadas, não provoca reações adversas.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

**Excipientes:**

Polietilenoglicol 8000

Lactose

Avicel PH 102

Amido de milho

Croscarmelose

Estearato de magnésio

**Revestimento:**

Dióxido de titânio (E171)/ óxido de ferro (E172)

Laca celulose HP-M-603 com PEG 8000

## 6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

## 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.

5 anos

## 6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C

Conservar em local seco

## 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de película laminada PVC/LDPE/PVDC termoselada com folha de alumínio contendo 6 comprimidos e acondicionados em caixas de cartolina litografadas.

## 6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

## 8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de Registo: 51643 no INFARMED

## 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

**Data da Autorização de Introdução no Mercado :** 02 de Fevereiro de 1994

**Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado:** 02 de Fevereiro de 2004

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2018

## PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

## ROTULAGEM

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Caixa de cartão

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROGRAM 204,9 mg comprimidos revestidos por película para cães

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

**Substância Ativa:**

Lufenuron 204,90 mg

**Revestimento:**

Dióxido de titânio (E171)/ óxido de ferro (E172)

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de 6 comprimidos.

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Canina.

#### 6. INDICAÇÕES

Prevenção e controlo permanente das pulgas (*Ctenocephalis felis* e *C. canis*) em cães e cachorros quando já se alimentam de alimentos sólidos.

#### 7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

#### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C

Conservar em local seco

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

### USO VETERINÁRIO

Uso veterinário - medicamento veterinário não sujeito a receita médica veterinária.

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

### Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

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

## 16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de Registo: 51643 no INFARMED

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PROGRAM 204,90 mg  
Lufeneron

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

## FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO**  
PROGRAM comprimidos revestidos por película para cães

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Elanco France S.A.S  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
França

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PROGRAM comprimidos revestidos por película para cães Lufenuron

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada comprimido contém:

**Substância Ativa:**

Lufenuron 30 %

**Revestimento:**

Dióxido de titânio (E171)/ óxido de ferro (E172)

**4. INDICAÇÕES**

Prevenção e controlo permanente das pulgas (*Ctenocephalis felis e C. canis*) em cães e cachorros quando já se alimentam de alimentos sólidos.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Não foram descritos para a dose terapêutica recomendada.

Caso detete efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Canina.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Dose recomendada: 10 mg de lufenuron/kg de peso vivo/uma toma por mês

Equivalente a: cães entre 2 - 7 kg de peso vivo – 1 comprimido de 67,80 mg de lufenuron  
cães entre 7 - 20 kg de peso vivo – 1 comprimido de 204,90 mg de lufenuron  
cães entre 20 - 40 kg de peso vivo – 1 comprimido de 409,80 mg de lufenuron  
cães acima dos 40 kg de peso vivo – 2 comprimidos de 409,80 mg de lufenuron

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar uma boa eficácia, os comprimidos devem ser administrados com a refeição. Administrar o comprimido escondido num pouco de comida, certificando-se de que o ingeriu na totalidade, após o que pode completar a refeição.

O comprimido pode ser igualmente administrado diretamente na boca do animal no final da refeição diária. Deve-se vigiar o animal durante alguns minutos de forma a assegurar que o comprimido foi totalmente ingerido.

O medicamento deve ser administrado mensalmente durante pelo menos 6 meses. No entanto, aconselha-se a administração do medicamento durante todo o ano.

Se o cão estiver infestado, 24 horas depois da primeira administração, as pulgas deixarão de pôr ovos viáveis. A velocidade de eliminação da infestação está dependente do número de larvas e ninhas existentes no meio ambiente quando se inicia o tratamento e também das condições climáticas.

No caso de já existir uma grande infestação nos cães poderá ser aplicado um inseticida para as formas adultas durante os primeiros 1-2 meses do tratamento, até o efeito de PROGRAM ser totalmente evidente. É essencial que todos os cães e os gatos (excepto cachorros e gatinhos ainda não desmamados) que habitem na mesma casa, sejam tratados com o medicamento para evitar a procriação das pulgas.

Aos gatos deve ser administrado PROGRAM suspensão.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Não conservar acima de 30°C  
Conservar em local seco

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não existem.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO  
OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto 2018

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Apresentações**

Caixa de 6 comprimidos

**N.º de Registo:**

PROGRAM 67,80 mg comprimidos revestidos por película para cães  
A.I.M. nº: 51642 no INFARMED

PROGRAM 204,90 mg comprimidos revestidos por película para cães  
A.I.M. nº: 51643 no INFARMED

PROGRAM 409,80 mg comprimidos revestidos por película para cães  
A.I.M. nº: 51644 no INFARMED