

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROGRAM 23,1 mg comprimidos revestidos por película para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Lufenuron	23,1	mg
-----------	------	----

Excipientes:

Lactose	16,25	%
Amido de milho	5	%

Para a lista completa de excipientes, ver seção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

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 ativa 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 contato 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 2 - 7 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 insetos (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, atuando na metamorfose seguinte, mas não tem atividade 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 t1/2 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:

Poli(etil)enoglicol 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: 51047 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 23,1 mg comprimidos revestidos por película para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substância Ativa:

Lufenuron 23,1 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
RESTRICÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO

Uso veterinário - medicamento veterinário não sujeito a receita médico 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: 51047 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 23,1 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
F-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 ctiva 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 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.

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 DESPÉRDÍCIOS, 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. n.º: 51642 no INFARMED

PROGRAM 204,90 mg comprimidos revestidos por película para cães

A.I.M. n.º: 51643 no INFARMED

PROGRAM 409,80 mg comprimidos revestidos por película para cães

A.I.M. n.º: 51644 no INFARMED