

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PROGRAM M

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé pelliculé de 710 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Lufénuron 204,9000 mg

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E 171) 2,8067 mg

Oxyde de fer brun (E 172) 0,5613 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à insectes sensibles au lufénuron.

Chez les chiens :

- traitement prophylactique de la multiplication des puces par stérilisation des oeufs.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Si plusieurs chats et chiens sont présents dans un même foyer, le traitement doit être appliqué à tous les animaux.

L'action du lufénuron s'installant progressivement, en 4 à 8 semaines environ, l'effet maximal est obtenu par un traitement de plusieurs mois consécutifs.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Dans le cas d'une infestation déjà présente au moment du premier traitement ou lors de contaminations passagères en cours de traitement, on peut éliminer les puces adultes à l'aide de médicaments insecticides appropriés.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les essais de tolérance effectués sur la chienne gestante et en lactation n'ont fait apparaître aucun effet indésirable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

10 mg de lufénuron par kg de poids corporel, une fois par mois, par voie orale, au moment du repas, soit 1 comprimé pour 1 chien pesant de 7 à 20 kg, une fois par mois.

En général, la première administration a lieu environ 2 mois avant la période habituelle des premières infestations et est poursuivie jusqu'à la fin de la période d'infestation habituellement constatée.

Le traitement pourra être prolongé, en dehors des périodes habituelles, pour éviter tout risque de réinfestation ultérieure.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun signe d'intolérance n'a été mis en évidence à 5 fois la dose recommandée.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC-vet : QP53BC01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le lufénuron, de la famille des benzoylphénylurées, est un inhibiteur de développement des insectes qui agit en inhibant la synthèse de la chitine. Il n'a aucun effet sur la viabilité des puces adultes ni sur la production des œufs ; par contre, il entraîne une diminution très marquée du taux d'éclosion des œufs et exerce une action létale sur les larves.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption du lufénuron est rapide ; le pic plasmatique est obtenu 2 heures après administration. L'ingestion simultanée d'aliments augmente cette absorption qui est très variable et incomplète.

Elle atteint environ 50 % de la dose administrée, mais varie considérablement d'un animal à l'autre.

Le lufénuron, très liposoluble, se concentre préférentiellement dans la graisse, puis est progressivement libéré dans le plasma où sa demi-vie est de 15 à 20 jours. Les concentrations plasmatiques supérieures aux concentrations minimales efficaces sont maintenues pendant plus de 30 jours.

Le lufénuron est principalement excrété par voie fécale, sous forme inchangée.

Après administration répétée, on ne note pas de bio-accumulation plasmatique et le lufénuron n'est plus détectable dans le plasma 3 mois après la dernière administration.

6.1. Liste des excipients

Polyéthylène glycol 8000

Lactose

Cellulose microcristalline

Amidon de maïs

Croscarmellose sodique

Stéarate de magnésium

Dioxyde de titane (E 171)

Oxyde de fer brun (E 172)

Hypromellose

Talc

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.
Maintenir le conditionnement primaire à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Conserver dans le conditionnement d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVDC/PVC-aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6156938 2/1993

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 6 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

23/08/1993 - 25/03/2013

10. Date de mise à jour du texte

15/01/2019