

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROGRAM PLUS 23/460 mg comprimidos revestidos para cães
Substâncias ativas: Milbemicina oxima/ Lufenuron

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:		
Milbemicina oxima	23	mg
Lufenuron	460	mg

Excipiente:

Dióxido de titânio (E171) 7,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos brancos, pentagonais, biconvexos, com bordos biselados com “GKG” numa face e “CGV” na face oposta.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário é utilizado na prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*, *Ct. canis*, estádios pré-adultos) e na prevenção concomitante da dirofilariose (eliminação dos estádios larvares L3/L4 de *Dirofilaria immitis*) e/ou tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais adultos tais como *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis* e *Trichuris vulpis*.

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências especiais

Idealmente, os comprimidos são administrados no mesmo dia de cada mês. Se o intervalo for de mais de 6 semanas, o tratamento deverá ser retomado imediatamente e continuado com intervalos mensais e, no caso da prevenção da dirofilariose, deverá consultar um médico veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em regiões de risco de dirofilariose, ou caso se saiba que um cão tem viajado de e para regiões de risco de dirofilariose, antes do início do tratamento com o medicamento veterinário, tal como com qualquer outra profilaxia da dirofilariose, deve-se consultar o médico veterinário para excluir a presença de infestação concomitante por *Dirofilaria immitis*. Em caso de diagnóstico positivo, recomenda-se terapia adulticida antes de se iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Nenhuma.

Em caso de ingestão acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após o tratamento observou-se muito raramente palidez das membranas mucosas, aumento de peristaltismo intestinal, letargia e diarreia. O tratamento de cães com um grande número de microfilárias circulantes pode conduzir ao aparecimento de reações de hipersensibilidade moderadas e transitórias tais como palidez das membranas mucosas, vômitos, dificuldade respiratória ou hipersialia. Estas reações estão associadas à libertação de proteínas das microfilárias mortas ou a morrer e não a um efeito tóxico direto do medicamento veterinário.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Durante o tratamento com o medicamento veterinário, não devem ser administradas outras lactonas macrocíclicas antiparasitárias.

4.9 Posologia e via de administração

Os comprimidos do medicamento veterinário, disponíveis em quatro tamanhos, administram-se em função do peso do cão, de modo a que a administração seja a da dose mínima recomendada de 0,5 mg de milbemicina oxima e 10 mg de lufenuron por kg peso corporal.

Cor da embalagem	Peso corporal (kg)	Posologia	mg de milbemicina por comprimido	mg de lufenuron por comprimido
Branca	De 22 a 45 kg	1 comprimido/mês	23	460

O medicamento veterinário deve ser administrado nas seguintes situações:

Cachorros

Para prevenção de infestações por pulgas e concomitante prevenção da dirofilariose e/ou tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais, a administração deve iniciar-se às duas semanas de idade ou quando atingem um peso corporal mínimo de 1 kg.

Cães em regiões sem dirofilariose

O medicamento veterinário pode ser usado na prevenção sazonal de pulgas em substituição da monoterapia com lufenuron (PROGRAM, comprimidos) em casos de diagnóstico de infeção concomitante por nemátodes gastrointestinais. Após eliminação da infeção por nemátodes, confirmada através de análise fecal, a prevenção das pulgas deve continuar com o PROGRAM comprimidos, se indicado.

Em cachorros, o tratamento com o medicamento veterinário está recomendado até um mês após o desmame. A partir daí, a prevenção das pulgas deve ser efetuada com o lufenuron em monoterapia (PROGRAM, comprimidos).

Cães que viajam para zonas de risco de dirofilariose

Para prevenção de infestações por pulgas e concomitante prevenção da dirofilariose, os cães que se desloquem para zonas de risco de dirofilariose devem iniciar a medicação até um mês após a chegada à zona de risco. O tratamento deve continuar mensalmente e a última administração deve ser dada após o cão ter abandonado a zona de risco.

Cães em zonas de risco de dirofilariose

Para prevenção de infestações por pulgas e prevenção da dirofilariose, o tratamento deve iniciar-se até um mês após o aparecimento dos mosquitos ou um mês antes do aparecimento das pulgas e durante todo o período de risco, sendo feita a última administração até um mês após o final da época dos mosquitos e das pulgas.

Se os cães tiverem um nível elevado de infestação por pulgas no início do tratamento, pode ser necessário aplicar um adulticida para pulgas durante o primeiro ou os dois primeiros meses de tratamento. É importante fazer o tratamento das pulgas a todos os cães e gatos que vivem na mesma casa. Os gatos que vivam na mesma casa devem ser tratados com PROGRAM suspensão oral ou suspensão injetável.

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

Com doses 10 vezes superiores à dose recomendada (i.e. 5 mg de milbemicina oxima, 100 mg de lufenuron por kg) ou maiores, podem observar-se sinais clínicos como ataxia transitória, tremores, depressão, salivação e midríase. Não existe antídoto específico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Substâncias ativas:	Grupo farmacoterapêutico:
Milbemicina oxima	Antihelmíntico
Lufenuron	Regulador do Crescimento de Insetos

Código ATCVet: QP54AB51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A milbemicina pertence ao grupo das lactonas macrocíclicas, isolada a partir da fermentação de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Das substâncias análogas, a atualmente utilizada com fins terapêuticos é a milbemicina oxima A3/A4 (racio 20:80). Sendo uma das substâncias ativas do PROGRAM PLUS, esta é eficaz sobre os estádios larvares (L3, L4 e microfilária) da *Dirofilaria immitis*, tendo ação anti-helmíntica sobre os seguintes nemátodes: *Toxacara canis*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*. A atividade da milbemicina está correlacionada com a sua ação sobre a neurotransmissão nos invertebrados: potencia o GABA (ácido gama-amino-butírico), um inibidor da transmissão neuromuscular, provocando paralisia.

O lufenuron pertence ao grupo químico das benzoilureias e é considerado um RCI (Regulador do Crescimento de Insetos ou um IDI (Inibidor do Desenvolvimento de Insetos). Inibe o desenvolvimento das pulgas por interferência na síntese normal, polimerização e deposição de quitina, o principal componente do exosqueleto dos artrópodes. A pulga adulta absorve o lufenuron através da ingestão de sangue. Em níveis terapêuticos o lufenuron não possui efeito sobre as pulgas adultas, mas atua por via transovárica sobre certos estádios do desenvolvimento do inseto (ovo e larva), interrompendo assim o ciclo de vida da pulga. Para além disto, as fezes das pulgas adultas contendo lufenuron exercem um efeito larvicida quando ingeridas diretamente pelas larvas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A milbemicina oxima caracteriza-se por ser absorvida pela via gastrointestinal. Atinge concentrações plasmáticas máximas de cerca de 200-300 ng/mL cerca de 2 a 5 horas após administração oral nas doses recomendadas. A partir daí, as concentrações de milbemicina oxima decrescem no plasma com um tempo médio de semivida de cerca de 1 a 3 dias.

Após administração oral, o lufenuron é distribuído por via sanguínea para o tecido adiposo, de onde é libertado metabolicamente inalterado, de forma constante numa concentração superior à concentração mínima efetiva, pelo menos durante um mês.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de titânio (E171)
Macrogol 8000
Celulose microcristalina
Monohidrato de lactose
Amido de milho pré-gelatinizado
Croscarmellose sódica
Hipromelose
Talco
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Conservar as fitas do blister dentro da caixa de cartão.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de cartão, cada uma contendo 6 ou 8 comprimidos pentagonais em blisters de PVDC/PVC, selados a quente com película de alumínio, numa caixa de cartão rotulada de abertura fácil.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios 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 AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51339

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04 de dezembro de 2000.

Renovação da autorização: 14 de janeiro de 2009.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2021.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROGRAM PLUS 23/460 mg comprimidos revestidos para cães
Milbemicina oxima/lufenuron
Para cães com peso de 23 a 45 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um comprimido contém:

Milbemicina oxima	23	mg
Lufenuron	460	mg

Excipientes Dióxido de titânio (E171) 7,5 mg e outros excipientes qbp 780 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 comprimidos

8 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cão)

Nome do cão:

Data do primeiro tratamento:

6. INDICAÇÕES

Prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*, *Ct. canis*, estádios pré-adultos) e na prevenção concomitante da dirofilariose (eliminação dos estádios larvares L3/L4 de *Dirofilaria immitis*) e/ou tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais adultos tais como *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis* e *Trichuris vulpis*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Em caso de ingestão acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Conservar as fitas do blister dentro da caixa de cartão.

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

Eliminação: ver folheto informativo

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

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

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

16. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51339

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 PLUS

Para uso oral

23 mg Milbemycin oxime

460 mg Lufenuron

Pictograma: Cão, a forma dependendo da dosagem do comprimido

Ou de 23 a 45 kg

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”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
PROGRAM PLUS 23/460 mg comprimidos revestidos 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

Responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROGRAM PLUS 2,3/46 mg comprimidos revestidos para cães
PROGRAM PLUS 5,75/115 mg comprimidos revestidos para cães
PROGRAM PLUS 11,5/230 mg comprimidos revestidos para cães
PROGRAM PLUS 23/460 mg comprimidos revestidos para cães

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

Substâncias ativas: Milbemicina oxima e lufenuron

Comprimidos revestidos por película disponíveis em 4 tamanhos diferentes:

Peso do cão e cor da embalagem	Milbemicina por comprimido	Lufenuron por comprimido	Excipientes q.b. para
Até 4,5 kg	2,30 mg	46 mg	156 mg
Vermelha			
5 a 11 kg	5,75 mg	115 mg	390 mg
Verde			
12 a 22 kg	11,50 mg	230 mg	780 mg
Amarelo			
23 a 45 kg	23,00 mg	460 mg	1560 mg
Branca			

4. INDICAÇÕES

O medicamento é utilizado na prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*, *Ct. canis*, estádios pré-adultos) e na profilaxia da dirofilariose (eliminação dos estádios larvares L3/L4 de *Dirofilaria*

immitis) e/ou tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais adultos tais como *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis* e *Trichuris vulpis*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após o tratamento observou-se muito raramente palidez das membranas mucosas, aumento de peristaltismo intestinal, letargia e diarreia. O tratamento de cães com um grande número de microfilárias circulantes pode conduzir ao aparecimento de reações de hipersensibilidade moderadas e transitórias tais como palidez das membranas mucosas, vômitos, dificuldade respiratória ou hipersialia. Estas reações estão associadas à libertação de proteínas das microfilárias mortas ou a morrer e não a um efeito tóxico direto do medicamento veterinário.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

Os comprimidos de PROGRAM PLUS, disponíveis em quatro tamanhos, administram-se em função do peso do cão, de modo a que a administração seja a da dose mínima recomendada de 0,5 mg de milbemicina oxima e 10 mg de lufenuron por kg peso corporal.

Cor da embalagem	Peso corporal (kg)	Posologia	mg de milbemicina por comprimido	mg de lufenuron por comprimido
Vermelha	Até 4,5 kg	1 comprimido/mês	2,3	46
Verde	de 5 a 11 kg	1 comprimido/mês	5,75	115
Amarela	de 12 a 22 kg	1 comprimido/mês	11,5	230
Branca	de 23 a 45 kg	1 comprimido/mês	23	460

Para cães com mais de 45 kg, deverá dar-se uma combinação de comprimidos, consistente com a dose mínima recomendada.

O medicamento veterinário deve ser administrado nas seguintes situações:

Cachorros

Para prevenção de infestações por pulgas e concomitante prevenção da dirofilariose e/ou tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais, a administração deve iniciar-se às duas semanas de idade ou quando atingem um peso corporal mínimo de 1 kg.

Cães em regiões sem dirofilariose

O medicamento veterinário pode ser usado na prevenção sazonal de pulgas em substituição da monoterapia com lufenuron (PROGRAM, comprimidos) em casos de diagnóstico de infeção concomitante por nemátodes gastrointestinais. Após eliminação da infeção por nemátodes, confirmada através de análise fecal, a prevenção das pulgas deve continuar com o PROGRAM, comprimidos, se indicado.

Em cachorros, o tratamento com o medicamento veterinário está recomendado até um mês após o desmame. A partir daí, a prevenção das pulgas deve ser efetuada com o lufenuron em monoterapia (PROGRAM comprimidos).

Cães que viajam para zonas de risco de dirofilariose

Para prevenção de infestações por pulgas e concomitante prevenção da dirofilariose, os cães que se desloquem para zonas de risco de dirofilariose devem iniciar a medicação até um mês após a chegada à zona de risco. O tratamento deve continuar mensalmente e a última administração deve ser dada após o cão ter abandonado a zona de risco.

Cães em zonas de risco de dirofilariose

Para prevenção de infestações por pulgas e prevenção da dirofilariose, o tratamento deve iniciar-se até um mês após o aparecimento dos mosquitos ou um mês antes do aparecimento das pulgas e durante todo o período de risco, sendo feita a última administração até um mês após o final da época dos mosquitos e das pulgas.

Se os cães tiverem um nível elevado de infestação por pulgas no início do tratamento, pode ser necessário aplicar um adulticida para pulgas durante o primeiro ou os dois primeiros meses de tratamento. É importante fazer o tratamento das pulgas a todos os cães e gatos que vivem na mesma casa. Os gatos que vivam na mesma casa devem ser tratados com PROGRAM suspensão oral ou suspensão injetável.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar uma absorção adequada do medicamento, o medicamento veterinário deverá ser administrado com comida (por exemplo misturado com a ração diária) ou colocado diretamente na boca após a refeição.

O tratamento com o medicamento veterinário poderá começar em qualquer altura do ano. Em zonas geográficas em que a presença de pulgas e mosquitos (vector da Dirofilariose) é sazonal, dependendo da temperatura ambiente, o tratamento deverá ser iniciado um mês antes do aparecimento dos insetos e repetido mensalmente ao longo do período de risco. Em ambientes com infestações de pulgas e risco de dirofilária concomitante anuais, o tratamento deverá ser continuado durante todo o ano sem interrupção.

Idealmente, os comprimidos são administrados no mesmo dia de cada mês. Se o intervalo for de mais de 6 semanas, o tratamento deverá ser retomado imediatamente e continuado com intervalos mensais e, no caso da prevenção da dirofilariose, deverá consultar um médico veterinário.

O medicamento veterinário bloqueia imediatamente o ciclo reprodutivo das pulgas inibindo o desenvolvimento dos ovos e larvas. Gerações pré-existentes (i.e. pupas) presentes no ambiente poderão no entanto continuar a desenvolver-se e eclodir várias semanas após o início do tratamento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar as fitas do blister dentro da caixa de cartão.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem de cartão ou blister.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Em regiões de risco de dirofilariose, ou quando se sabe que um cão tem viajado de e para regiões de risco de dirofilariose, antes do início do tratamento com o medicamento veterinário, tal como com qualquer outra profilaxia da dirofilariose, deve-se consultar o médico veterinário para excluir a presença de infestação concomitante por *Dirofilaria immitis*. Em caso de diagnóstico positivo recomenda-se terapia adulticida antes de se iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

Durante o tratamento com o medicamento, não devem ser administradas outras lactonas macrocíclicas antiparasitárias.

Exclusivamente para uso veterinário.

Só pode ser vendido mediante receita médico – veterinária.

Em caso de ingestão acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Caixa de cartão contendo 6 ou 8 comprimidos pentagonais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.