

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Program 80 mg suspension injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue de 0,8 ml contient :

Substance active:

Lufénuron 80 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 21
Povidone 12
Chlorure de sodium
Eau pour injections

Suspension injectable, blanche à jaune, en seringue dose unique, prête à l'emploi.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats ayant un poids corporel égal ou supérieur à 4 kg.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est destiné à prévenir la prolifération des puces chez le chat, en empêchant le développement des œufs de puces en adultes pendant 6 mois. Le médicament vétérinaire est actif contre les œufs et les stades larvaires de la puce.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chien. L'excipient polyvinylpyrrolidone (povidone) est une substance qui provoque chez le chien une puissante libération d'histamine. Celle-ci peut entraîner une réaction grave chez le chien. Cette réaction n'a pas été constatée chez le chat.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Lorsqu'au début du traitement le chat est infesté par les puces, il est recommandé d'utiliser un adulticide. Il est essentiel de traiter avec le médicament vétérinaire tous les chats (à l'exception des chatons non sevrés) présents dans la maison, afin d'arrêter l'infestation de puces. Les chiens présents dans la même maison doivent être traités comme recommandé par le vétérinaire traitant.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Effectuer l'injection dans des conditions aseptiques.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, une réaction locale peut se produire. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Douleur à l'endroit de l'injection, Œdème à l'endroit de l'injection ¹ , Alopecie à l'endroit de l'injection ; Léthargie ²
--	---

¹ Une petite enflure indolore peut en particulier apparaître. Celle-ci disparaît généralement dans un délai de 6 semaines après l'injection.

² Rapportée pendant quelques heures après l'injection, qui disparaît toutefois rapidement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 'coordonnées' de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation sous-cutanée.

La **dose recommandée** est de **10 mg** de lufénuron par kg de poids corporel, administrée par voie parentérale.

Poids du chat	moins de 4 kg	4 kg ou plus
Dose	1 injection de PROGRAM 40	1 injection de PROGRAM 80

Pour une efficacité totale, le contenu entier de la seringue doit être injecté par voie sous-cutanée. Le lieu recommandé d'injection se trouve juste en avant des omoplates.

La seringue doit être vigoureusement agitée avant usage afin de reconstituer la suspension. L'injection doit ensuite être effectuée immédiatement.

N'utilisez la seringue qu'une seule fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Dans une étude sur le chat au cours de laquelle une dose de médicament vétérinaire 5 fois supérieur à la dose recommandée a été administrée 3 fois avec un intervalle de 2 mois, le seul effet indésirable constaté a été une réaction d'inflammation passagère à l'endroit de l'injection.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP53BC01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le lufénuron (DCI) est un inhibiteur de la synthèse et du dépôt de la chitine. Lorsque le lufénuron est administré systémiquement à l'animal, les puces l'absorbent lorsqu'elles sucent le sang du chat et le transmettent à leurs œufs. À la suite de cette absorption, le développement de la structure chitinique larvaire, un processus essentiel pour la croissance des insectes et le développement d'une génération suivante viable, est bloqué.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après l'administration sous-cutanée du produit, la substance active est absorbée à partir du site d'injection et déposée principalement dans les tissus adipeux. À partir des tissus adipeux, la substance active, métaboliquement non modifiée, est ensuite continuellement libérée vers la circulation sanguine. Un taux efficace de lufénuron est atteint dans les 21 jours qui suivent l'injection et l'élimination lente de la substance active fait en sorte qu'une concentration efficace (plus de 50 à 100 milliardièmes) est maintenue dans la circulation sanguine pendant au moins 6 mois.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.
Conservez les seringues dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue préremplie en verre de type I munie d'un bouchon élastomère de type luer et d'une tige terminée par un bouchon de caoutchouc chlorobutyle.

Emballages :

Boîte en carton de 10 seringues individuellement conditionnées sous plaquette de 0,8 ml et 10 aiguilles.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V196996

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 17/08/1998

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).