

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PROGRAM 80 SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue de 0,8 mL contient :

### **Substance active :**

Lufénuron 80 mg

### **Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Polysorbate 21
Povidone K12
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Suspension injectable de couleur blanche à jaune en seringue unidose pré-remplie.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chats de 4 kg et plus.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Prévention de la multiplication des puces et des stades larvaires, par inhibition du développement des œufs pendant 6 mois. Le produit est efficace sur les œufs et les stades larvaires des puces.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez le chien. Un des excipients, la polyvinylpyrrolidone (povidone) est un puissant inducteur de la libération d'histamine chez le chien. Une importante réaction qui n'est pas observée chez le chat, peut apparaître chez le chien.

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

### 3.4 Mises en garde particulières

Si les chats sont fortement infestés par les puces au début du traitement, il peut être nécessaire d'administrer un traitement adulticide. Il est essentiel que tous les chats (exceptés les chatons non sevrés) du foyer soient traités en même temps avec la spécialité pour stopper l'infestation de puces. Tous les chiens du foyer devront également être traités selon les recommandations du vétérinaire traitant.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'administration parentérale doit être réalisée 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 apparaître. 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.

#### Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Chats :

Très rare ( < 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Douleur au point d'injection, œdème au point d'injection <sup>1</sup> , alopecie au point d'injection  Léthargie <sup>2</sup> .
---	---

<sup>1</sup> En particulier, un léger gonflement indolore peut apparaître au point d'injection et disparaît en général dans les six semaines suivant l'administration.

<sup>2</sup> Apparition quelques heures après l'injection, disparaît 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 ou à son représentant local, 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 la lactation.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie sous-cutanée.

La dose recommandée de lufénuron est de 10 mg/kg par voie parentérale.

<b>Poids vif du chat</b>	4 kg ou plus
<b>Dose</b>	1 seringue de PROGRAM 80

Pour une efficacité maximale, le contenu complet de la seringue doit être injecté par voie sous-cutanée, par exemple entre les omoplates.

La seringue doit être agitée vigoureusement afin de reconstituer la suspension et l'administration doit être effectuée immédiatement après.

La seringue ne doit être utilisée que pour une administration unique.

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

Dans une étude sur le chat où la spécialité a été administrée 3 fois, à 2 mois d'intervalle et à 5 fois la dose recommandée, le seul effet indésirable constaté a été une réaction inflammatoire transitoire aux points d'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 agit en inhibant la synthèse et le dépôt de la chitine. Après administration par voie parentérale chez le chat, les puces présentes sur l'animal ingèrent le lufénuron présent dans le sang, qui passe ensuite dans leurs œufs. Il bloque alors la formation de chitine, processus essentiel du développement larvaire des insectes.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration sous-cutanée du produit, le principe actif est absorbé à partir du dépôt présent au point d'injection et concentré essentiellement au niveau des tissus adipeux. Le lufénuron est progressivement libéré dans la circulation sanguine sous forme inchangée. La concentration efficace de lufénuron dans le sang est atteinte dans les 21 jours suivant l'injection initiale et le faible taux d'excrétion assure une concentration efficace du principe actif dans le plasma (au-dessus de 50 à 100 ppb) pendant au moins 6 mois.

#### **Propriétés environnementales**

### **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.

Conserver les seringues dans l'emballage extérieur.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringue préremplie verre type I

Bouchon élastomère type Luer

Piston caoutchouc chlorobutyle

#### **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  
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4  
27472 CUXHAVEN  
ALLEMAGNE

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

FR/V/3475437 3/1998

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 1 seringue pré-remplie de 0,8 mL et 10 aiguilles

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

04/06/1998 - 14/05/2008

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

15/05/2023

#### **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>).