

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Program 80 mg suspensie voor injectie voor katten

2. Samenstelling

Elke injectiespuit van 0,8 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Lufenuron 80 mg

Witte tot gele suspensie voor injectie in een voorgevulde injectiespuit voor éénmalige dosering.

3. Doeldiersoort(en)

Katten met een lichaamsgewicht van 4 kg of meer.

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is bedoeld ter voorkoming van de vlo-vermeerdering bij de kat doordat de ontwikkeling van vlo-eieren tot volwassen vlooiën gedurende 6 maanden wordt voorkomen. Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen de eieren en larvale stadia van de vlo.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden. De hulpstof Polyvinylpyrrolidon (Povidon) is een substantie die bij honden een krachtige vrijgave van histamine veroorzaakt. Hierdoor kan een ernstige reactie optreden bij honden, deze reactie wordt niet bij katten waargenomen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Voer de injectie onder aseptische condities uit.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Wanneer de kat bij aanvang van de behandeling een vlooiënbesmetting heeft wordt het gebruik van een vlo-adulticide aanbevolen. Het is van essentieel belang dat alle katten (behalve niet gespeende kittens) die in het huis aanwezig zijn, behandeld worden met het diergeneesmiddel om de vlooiënbesmetting te stoppen. Honden in hetzelfde huishouden dienen te worden behandeld zoals aanbevolen door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie kan er een lokale reactie optreden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

In een onderzoek waarbij het diergeneesmiddel in 5-maal de aanbevolen dosering, 3-maal met een interval van 2 maanden werd toegediend aan katten, was de enige bijwerking een voorbijgaande ontstekingsreactie op de injectieplaats.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Katten:

<i>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</i>
Pijn op de injectieplaats, Oedeem op de injectieplaats ¹ , Haaruitval op de injectieplaats; Lethargie ²

¹ In het bijzonder kan een kleine pijnloze zwelling optreden. Deze verdwijnt meestal weer binnen 6 weken na toediening.

² Gerapporteerd gedurende een aantal uur na de injectie, dit verschijnsel verdwijnt echter snel.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

De aanbevolen dosering is 10 mg lufenuron per kg lichaamsgewicht bij parenterale toediening. Dit wordt bereikt door katten met een lichaamsgewicht van 4 kg of meer de inhoud van 1 injectiespuit, 0,8 ml injecteerbare suspensie toe te dienen. (PROGRAM 80 mg suspensie voor injectie bij katten).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De injectiespuit dient, om de suspensie te reconstitueren, voor gebruik zeer goed te worden geschud. De injectie dient direct daarna plaats te vinden. Voor een volledige werkzaamheid dient de gehele inhoud van de injectiespuit subcutaan te worden ingespoten, net voor de schouderbladen.

Gebruik de injectiespuit éénmalig.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectiespuiten in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de spuit en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V196996

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 10 individueel geblisterde injectiespuiten van 0,8 ml en 10 naalden.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

De actieve stof lufenuron is een insectenontwikkelingsremmer (IDI) en behoort tot de chemische groep van benzoylurea's. Lufenuron is een remmer van chitine synthese en afzetting. Wanneer lufenuron systemisch aan het dier wordt toegediend nemen de vlooien tijdens het zuigen van bloed bij de kat lufenuron op en geven dit door aan hun eieren. Als gevolg hiervan wordt de ontwikkeling van de larvale chitine structuur, een essentieel proces voor de ontwikkeling van insecten en de ontwikkeling van levensvatbare nakomelingen geblokkeerd. Na subcutane toediening van het product wordt de actieve stof geabsorbeerd vanaf de injectieplaats en bij voorkeur gedeponneerd in het vetweefsel. Vanuit het vetweefsel wordt de actieve stof continu, metabolisch onveranderd, vrijgegeven aan de bloedsomloop. Werkzame bloedspiegels van lufenuron worden binnen 21 dagen na injectie bereikt en de lage snelheid van eliminatie zorgt voor een effectieve concentratie van de actieve stof in de bloedcirculatie (meer dan 50 – 100 ppb) gedurende tenminste 6 maanden.