

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROGRAM suspensão oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Lufenuron 70 mg

Para a lista completa de excipientes, ver seção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção e controlo permanente das pulgas (*Ctenocephalis felis* e *C. canis*) em gatos e gatinhos quando já se alimentam de alimentos sólidos.

4.3 Contra-indicações

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

4.4 Advertências especiais

Não existem

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Manter fora do alcance das crianças.

Lavar bem as mãos e os olhos sempre que houver contacto com o medicamento.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao lufenuron devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram descritas para a dose terapêutica recomendada.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via oral

Posologia:

Dose recomendada: 30 mg de lufenuron/kg de peso vivo/um toma por mês

Equivalente a: gatos até 4,5 kg – 1 ampola

gatos com mais de 4,5 kg – 2 ampolas

Modo de administração:

Para assegurar uma boa eficácia, os comprimidos devem ser administrados com a refeição. Administrar a suspensão misturada em cerca de metade da ração diária e só completar a refeição depois da primeira ter sido completamente consumida.

A suspensão pode ser igualmente administrada, esvaziando a ampola directamente na boca do animal no final da refeição diária.

Quando se tratarem vários gatos simultaneamente, os alimentos deverão ser dados individualmente

O medicamento deve ser administrado mensalmente durante pelo menos 6 meses. No entanto, aconselha-se a administração do medicamento durante todo o ano.

Se o gato estiver infestado, 24 horas depois da primeira administração, as pulgas deixarão de pôr ovos viáveis. A velocidade de eliminação da infestação está dependente do número de larvas e ninfas existentes no meio ambiente quando se inicia o tratamento e também das condições climáticas.

No caso de já existir uma grande infestação nos gatos poderá ser aplicado um insecticida para as formas adultas durante os primeiros 1-2 meses do tratamento, até o efeito do medicamento ser totalmente evidente.

É essencial que todos os cães e os gatos (excepto cachorros e gatinhos ainda não desmamados) que habitem na mesma casa, sejam tratados com o medicamento para evitar a procriação das pulgas.

Para os cães deve-se usar PROGRAM em comprimidos.

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

Não estão descritos casos de intoxicação por sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas, inseticidas e repelentes

Código ATCvet: QP53BC01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O lufenuron é um potente regulador do crescimento dos insectos (IGR) pertencente ao grupo das ureias substituídas (benzouilureias).

O lufenuron controla a procriação das pulgas adultas nos animais de companhia por ruptura do ciclo de vida, durante um período superior a 30 dias, na embriogénese e nos estádios larvares.

Tem ação sistémica, sendo retirado do sangue pela picada da pulga adulta.

O número de ovos postos é normal bem como o desenvolvimento dos embriões durante a incubação, mas estes são incapazes de romper a casca. O lufenuron ingerido vai interferir com o processo específico da produção da quitina, inibindo a formação do exoesqueleto. O lufenuron tem um efeito retardado, actuando na metamorfose seguinte, mas não tem atividade adulticida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O lufenuron apresenta uma CI50 (concentração inibitória que evita o desenvolvimento larvar até à forma adulta) de aproximadamente 0,09 ppm em meio larvar. A administração oral conduz a um depósito no tecido gordo, donde é libertado gradualmente, mantendo uma concentração sanguínea activa no hospedeiro.

O perfil farmacocinético é caracterizado por uma “clearance” lenta, um t1/2 de eliminação longo (30-60 dias) e um elevado volume de distribuição (devido ao elevado coeficiente de partilha do fármaco nos lípidos).

A biodisponibilidade é aproximadamente de 50%, devido à absorção incompleta no intestino, tendo-se recuperado cerca de 48,5% do fármaco em forma não modificada nas fezes.

A administração do lufenuron juntamente com a refeição aumenta a sua absorção.

A administração mensal de lufenuron aos animais de companhia, nas doses terapêuticas recomendadas, não provoca reacções adversas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Excipientes:

Glicerol

Avicel RC

Para-hidrobenczoato de metilo

Para-hidroxibenczoato de propilo

Água purificada
Glicerol

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

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

3 anos

Após a abertura da saqueta: 1 ano, a temperatura inferior a 25°C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C

Conservar em local seco

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Ampolas de polietileno de baixa densidade, contendo 1,9 g de suspensão.

Cada grupo de 6 ampolas é envolvido numa saqueta de película laminada, acondicionada em caixas de cartolina litografadas.

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

N.º de Registo: 51048 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado : 02 de Fevereiro de 1994

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 20 de Janeiro de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROGRAM suspensão oral para gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g contém:

Substância Ativa:

Lufenuron 70 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de 6 ampolas.

5. ESPÉCIES-ALVO

Felina.

6. INDICAÇÕES

Prevenção e controlo permanente das pulgas (*Ctenocephalis felis* e *C. canis*) em gatos e gatinhos quando já se alimentam de alimentos sólidos.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C
Após a abertura da saqueta: 1 ano, a temperatura inferior a 25°C.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais

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

USO VETERINÁRIO

Uso veterinário - medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

N.º de Registo: 51048 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saquetas das ampolas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROGRAM suspensão oral para gatos
Lufeneron

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após a abertura da saqueta: 1 ano, a temperatura inferior a 25°C.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
PROGRAM suspensão oral para gatos

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

Representante Local

Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda
Torre Ocidente
Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 - Fração A/D
1500-392 Lisboa,
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROGRAM suspensão oral para gatos
Lufenuron

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

Substância Ativa:

Lufenuron 70 mg

4. INDICAÇÕES

Prevenção e controlo permanente das pulgas (*Ctenocephalis felis* e *C. canis*) em gatos e gatinhos quando já se alimentam de alimentos sólidos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não foram descritos para a dose terapêutica recomendada.

Caso detete efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felina.

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

Via oral.

Dose recomendada: 30 mg de lufenuron/kg de peso vivo/um toma por mês

Equivalente a: gatos até 4,5 kg – 1 ampola

gatos com mais de 4,5 kg – 2 ampolas

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar uma boa eficácia, os comprimidos devem ser administrados com a refeição. Administrar a suspensão misturada em cerca de metade da ração diária e só completar a refeição depois da primeira ter sido completamente consumida.

A suspensão pode ser igualmente administrada, esvaziando a ampola directamente na boca do animal no final da refeição diária.

Quando se tratarem vários gatos simultaneamente, os alimentos deverão ser dados individualmente.

O medicamento deve ser administrado mensalmente durante pelo menos 6 meses. No entanto, aconselha-se a administração do medicamento durante todo o ano.

Se o gato estiver infestado, 24 horas depois da primeira administração, as pulgas deixarão de pôr ovos viáveis. A velocidade de eliminação da infestação está dependente do número de larvas e ninfas existentes no meio ambiente quando se inicia o tratamento e também das condições climáticas.

No caso de já existir uma grande infestação nos gatos poderá ser aplicado um insecticida para as formas adultas durante os primeiros 1-2 meses do tratamento, até o efeito do medicamento ser totalmente evidente.

É essencial que todos os cães e os gatos (excepto cachorros e gatinhos ainda não desmamados) que habitem na mesma casa, sejam tratados com o medicamento para evitar a procriação das pulgas.

Para os cães deve-se usar PROGRAM em comprimidos.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C

Após a abertura da saqueta: 1 ano, a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não existem.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Caixa de 6 ampolas

N.º de Registo: 51048 no INFARMED