



PRODUKTRESUMÉ

for

Program Vet., injektionsvæske, suspension, fyldt engangssprøjte

0. D.SP.NR
8735

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Program Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver injektionssprøjte med 0,8 ml indeholder:

Aktivt stof: Lufenuron 80 mg

Hjælpestof: Povidon

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension, fyldt engangssprøjte.
Hvid til gul suspension i fyldt engangssprøjte.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Katte der vejer 4 kg, eller mere.

4.2 Terapeutiske indikationer
Program Vet. injektionsvæske er beregnet til forebyggelse af loppeformering hos kat, ved at hæmme udviklingen af loppeæg til voksne lopper i 6 måneder. Produktet virker på loppens æg og larvestadier. Effektive blodkoncentrationer af lufenuron opnås indenfor 21 dage.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til hunde. Hjælpestoffet Polyvinylpyrrolidon (Povidon) er et potent histaminudløsende stof hos hund. En alvorlig reaktion, som ikke ses hos kat, kan forekomme hos hund.

4.4 Særlige advarsler

Hvis katten har en loppeinfestation fra starten af behandlingen, anbefales det at anvende et loppe adulticid. Det er vigtigt, at alle katte (undtagen ikke fravænnede killinger) i en husstand behandles med Program Vet. for at stoppe loppeinfestationen. Hunde i den samme husstand bør behandles som anbefalet af dyrlægen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Injektionen bør foretages under aseptiske forhold.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion kan der forekomme en lokal reaktion, og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Bivirkninger er meget sjældent rapporteret. I sjældne tilfælde kan injektion med lægemidlet forårsage smerter, ødem eller alopeci på injektionsstedet. Det kan især forårsage en lille smertefri hævelse på injektionsstedet, som almindeligvis forsvinder inden for 6 uger efter administration. I sjældne tilfælde kan der opstå letargi få timer efter injektionen, hvilket hurtigt forsvinder.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Den anbefalede dosis er **10 mg** lufenuron per kg legemsvægt, når det administreres parenteralt.

Kattens vægt i kg	mindre end 4	4 eller derover
Dosis	1 Program Vet. 40 mg engangssprøjte	1 Program Vet. 80 mg engangssprøjte

For at opnå fuld effekt af produktet, skal hele engangssprøjtens indhold injiceres subkutant, for eksempel dorsalt foran skulderbladene.

Engangssprøjten skal rystes kraftigt for at rekonstituere suspensionen, og herefter skal injektionen straks foretages.

Engangssprøjten må ikke genbruges.

4.10 Overdosering

I en undersøgelse, hvor Program Vet. injektionsvæske blev givet til kat i 5 gange den anbefalede dosis, 3 gange med 2 måneders interval, var den eneste bivirkning en forbigående inflammatorisk reaktion på injektionsstedet.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Det aktive stof, lufenuron, er en insekt udviklingshæmmer (*insect development inhibitor, IDI*), som hører til den kemiske klasse benzoylurea.

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitære midler, insekticider og repellenter, ektoparasiticider til systemisk brug, kitinsynteseinhibitorer.

ATCvet kode: QP 53 BC 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Lufenuron (INN) hæmmer syntesen og deponeringen af kitin. Når det administreres systemisk til dyret, vil lopper der infesterer katten indtage det aktive stof med deres blodmåltid og overføre det til deres æg. Som en konsekvens heraf blokeres dannelsen af larvale kitinstrukturer, en proces der er essentiel for insekter og udviklingen af levedygtigt afkom.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter subkutan administration af produktet absorberes det aktive stof fra et lille depot på injektionsstedet og deponeres fortrinsvis i fedtvævet, hvorfra det til stadighed frigives umetaboliseret til blodet. Effektive blodkoncentrationer af lufenuron opnås indenfor 21 dage efter den første injektion, og den lave eliminationshastighed sikrer en effektiv koncentration af det aktive stof i blodet (over 50-100 ppb) i mindst 6 måneder.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Polysorbat 21

Povidon 12

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke nedfryses.

Engangssprøjterne opbevares i kartonæsken.

6.5 Emballage

Fyldt injektionssprøjte af glas (type I) med hætte af elastomer og stempel påsat en prop af chlorobutylgummi.

Pakningsstørrelse:

Kartonæske med 10 kanyler og 10 engangssprøjter med hver 0,8 ml pakket enkeltvis i blisterpakning.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.th
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

30015

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

5. august 1999

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

8. juni 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B