

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Program 80 mg Injektionssuspension für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Spritze mit 0,8 ml enthält:

Wirkstoff:

Lufenuron 80 mg

Weiß bis gelbe Injektionssuspension in einer fertigen Injektionsspritze mit einer Einzeldosis.

3. Zieltierart(en)

Katzen mit einem Körpergewicht von 4 kg oder mehr.

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel dient der Prävention der Flohvermehrung bei Katzen, indem die Entwicklung von Floheiern zu adulten Flöhen für 6 Monate gehemmt wird. Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Floheier und Larvenstadien von Flöhen.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden anwenden. Der Hilfsstoff Polyvinylpyrrolidon (Povidon) ist für Hunde eine starke Histamin freisetzende Substanz. Beim Hund können deshalb im Gegensatz zu Katzen schwere Reaktionen auftreten.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Injektion unter aseptischen Bedingungen ausführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Weisen Katzen zu Behandlungsbeginn einen Flohbefall auf, ist der Einsatz eines Adultizides zu empfehlen. Um den Flohbefall zu stoppen, ist es wichtig, dass alle Katzen (außer noch nicht abgesetzte Katzenwelpen) in einem Haushalt mit Program behandelt werden. Hunde, die im selben Haushalt leben, sind entsprechend der Empfehlung des verantwortlichen Tierarztes zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion kann es zu lokalen Reaktionen kommen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

In einer Studie wurde das Tierarzneimittel Katzen in der fünffachen empfohlenen Dosis dreimal im Abstand von 2 Monaten verabreicht. Die einzige unerwünschte Wirkung war ein vorübergehende entzündliche Reaktion an der Injektionsstelle.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

<i>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
--

Schmerzen an der Injektionsstelle, Ödeme an der Injektionsstelle ¹ , Haarausfall an der Injektionsstelle; Lethargie ²

¹ Im Einzelnen kann eine kleine schmerzlose Schwellung auftreten, die normalerweise 6 Wochen nach der Verabreichung verschwindet.

² Stunden nach der Injektion berichtet, aber diese verschwindet sehr schnell.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt bei parenteraler Verabreichung 10 mg Lufenuron pro kg Körpergewicht.

Dies wird dadurch erreicht, dass Katzen mit einem Gewicht von 4 kg oder mehr der Inhalt von 1 Injektionsspritze, 0,8 ml Injektionssuspension, verabreicht wird. (PROGRAM 80 mg Injektionssuspension für Katzen)

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Spritze vor Gebrauch kräftig schütteln und anschließend sofort verabreichen. Zum Erreichen der vollen Wirksamkeit muss der gesamte Inhalt einer Fertigspritze subkutan injiziert werden, z.B. dorsal vor den Schulterblättern.

Spritze nur einmal zu verwenden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Frost schützen.

Injektionsspritzen im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Spritze und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V196996

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 10 einzeln geblisterte Injektionsspritzen a 0,8 ml und 10 Nadeln.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Belgien

Tél: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Der Wirkstoff Lufenuron ist ein Insektenentwicklungshemmer (IDI) aus der chemischen Gruppe der Benzoyl-Harnstoff-Derivate. Lufenuron (INN) hemmt die Chitinsynthese und -ablagerung. Nach systemischer Verabreichung an das Tier nehmen die Flöhe auf der Katze den Wirkstoff mit der Blutmahlzeit auf und geben ihn an die Floheier weiter. Folglich wird dort die Ausbildung larvaler Chitinstrukturen - ein lebenswichtiger Vorgang für Insekten - und somit die Entwicklung lebensfähiger Nachkommen blockiert. Nach subkutaner Verabreichung des Produktes wird der Wirkstoff aus einem kleinen Depot an der Injektionsstelle resorbiert und bevorzugt im Fettgewebe gespeichert. Von hier wird er kontinuierlich in metabolisch unveränderter Form an den Blutkreislauf abgegeben. Wirksame Blutspiegel von Lufenuron werden innerhalb von 21 Tagen nach der initialen Injektion erreicht. Die niedrige Eliminationsrate ermöglicht wirksame Konzentrationen der Aktivsubstanz im Blutkreislauf (über 50 - 100 ppb) für wenigsten 6 Monate.