

PROSPECTO:

PROGRAM 80 mg Suspensión inyectable para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante y responsable de la liberación de los lotes:

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

Representante del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Edificio América
28108 Alcobendas (Madrid)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROGRAM 80 mg Suspensión inyectable para gatos
Lufenurón

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada jeringa de 0,8 ml contiene:

Sustancia activa:

Lufenurón 80 mg

Excipiente:

Povidona

Suspensión inyectable de color blanca a amarilla en una jeringa precargada de dosis única.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

El medicamento veterinario está destinado a la prevención de la multiplicación de las pulgas en gatos, inhibiendo desarrollo de los huevos de pulgas a pulgas adultas durante 6 meses. El medicamento veterinario es eficaz contra los huevos y fases larvarias de las pulgas. Los niveles sanguíneos eficaces de lufenurón se alcanzan en 21 días.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perros.

El excipiente polivinilpirrolidona (Povidona) es un potente liberador de histamina en perros. Puede dar lugar a una severa reacción en perros que no ha sido observada en gatos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Muy raramente se reportan reacciones adversas. En muy raras ocasiones, la inyección del medicamento veterinario puede causar dolor, edema o alopecia en el punto de inyección. En particular, puede producirse una pequeña inflamación indolora que normalmente desaparece transcurridas 6 semanas después de la administración. En muy raras ocasiones se ha observado letargo durante unas horas después de la inyección, sin embargo, desaparece rápidamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos de peso igual o mayor de 4 kg.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es 10 mg de lufenurón por kg de peso corporal, administrada parenteralmente.

Esta dosis se consigue administrando:

Gatos de peso igual o mayor de 4 kg: contenido de 1 jeringa dispensando 0,8 ml de suspensión inyectable (PROGRAM 80 mg Suspensión inyectable para gatos).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La jeringa debe ser agitada enérgicamente para reconstituir la suspensión e inyectada inmediatamente.

Para que el medicamento veterinario tenga una eficacia máxima, debe inyectarse subcutáneamente el contenido completo de la jeringa, por ejemplo, dorsalmente en la parte anterior de las escápulas.

La jeringa deberá usarse una sola vez.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No congelar.

Conservar las jeringas en el embalaje exterior.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la jeringa después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Si los gatos tienen una infestación de pulgas al inicio del tratamiento, se recomienda el uso de un adulticida para pulgas. Es esencial que todos los gatos (excepto los gatitos no destetados) que viven en un hogar sean tratados con el medicamento veterinario para detener la infestación de pulgas. Los perros en el mismo hogar deben ser tratados según lo recomendado por el veterinario prescriptor.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La inyección debe realizarse en condiciones asépticas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En el caso de autoinyección accidental puede producirse una reacción local. En tales circunstancias, consulte a un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En un estudio donde el medicamento veterinario fue administrado a los gatos, a 5 veces la dosis recomendada, 3 veces a intervalos de 2 meses, el único efecto adverso fue reacciones inflamatorias transitorias en los puntos de inyección.

Incompatibilidades:

No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 10 jeringas de 0.8 ml emblistadas individualmente y 10 agujas.

El ingrediente activo, lufenurón, es un inhibidor del desarrollo de insectos (IDI), perteneciente a la clase química de las benzoilureas. Lufenurón (DCI) es un inhibidor de la síntesis y depósito de la quitina. Cuando se administra sistemáticamente al animal, las pulgas que infestan al gato ingieren el ingrediente activo al alimentarse de sangre y lo transfieren a sus huevos. Como consecuencia, quedan bloqueadas la formación de las estructuras de quitina de la larva, un proceso esencial para los insectos, y el desarrollo de descendencia viable. Tras la administración subcutánea del medicamento veterinario, el ingrediente activo es absorbido de un pequeño depósito en el punto de inyección, difundiéndose preferentemente en los tejidos adiposos, desde donde es continuamente liberado, metabólicamente inalterado, a la corriente sanguínea. Los niveles sanguíneos eficaces de lufenurón son alcanzados dentro de los 21 días siguientes a la inyección inicial, y la baja tasa de eliminación asegura una concentración eficaz del ingrediente activo en la corriente sanguínea (por encima de 50-100 ppb) durante al menos 6 meses.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.