

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Program vet. 67,8 mg filmdragerad tablett
Program vet. 204,9 mg filmdragerad tablett
Program vet, 409,8 mg filmdragerad tablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Innehåll per tablett:

Lufenuron 67,8 mg, 204,9 mg respektive 409,8 mg.

Förteckning över hjälpämnen

Makrogol 8000, laktosmonohydrat 37 mg, 111 mg respektive 222 mg, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, karboxymethylcellulosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, talk
Färgämnen: Titandioxid (E171), järnoxid (E172)

3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för systemiskt bruk.

ATCvet-kod: QP53BC01

Program vet. innehåller lufenuron, ett benzoylureaderivat. Lufenuron är en insektsutvecklingshämmare som bryter loppans livscykel på ägg- och larvstadie, men har ingen effekt på vuxna loppor. Loppor får i sig den aktiva substansen när de suger blod av behandlade djur. Substansen interfererar med loppans kitinproduktion, och skapandet av yttre hudskelett hämmas.

Inga livsdugliga ägg produceras from 24 timmar efter första dosen. Hastigheten på elimineringen av preexisterande loppangrepp beror på antal lopplarver och -puppor i miljön när behandlingen startar och på klimatförhållandena. Lufenuron utsöndras huvudsakligen via levern.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administration absorberas lufenuron snabbt men ofullständigt från mag-tarm kanalen, t-max uppnås efter 2 timmar hos hund. På grund av substansens lipofila karaktär lagras det i fettvävnaden, varifrån det åter långsamt avges till blodet. Blodkoncentrationer (över 50 ppb) kvarstår 1 månad. Absorptionen ökas om det ges samtidigt med foder.

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.0 Djurslag

Hund

5.1 Indikationer

Profylaktisk behandling mot och kontroll av loppor hos hund (påverkar loppan i ägg- och larvstadie), kattloppa (*Ctenocephalides felis*) och hundloppa (*Ctenocephalides canis*).

5.2 Kontraindikationer

Inga

5.3 Biverkningar

Biverkningar efter behandling med Program vet. är sällsynta. Mag-tarmstörningar och hudreaktioner har rapporterats samt i mycket sällsynta fall CNS-påverkan.

5.4 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Inga

5.5 Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och digivning.

5.6 Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända

5.7 Dosering och administreringsätt

10 mg/kg och månad i 6 månader med början 1 månad före förväntad loppssäsong

Tablett storlek	67,8 mg	204,9 mg	409,8 mg
Hundens vikt			
2,3 - 6,7 kg	1 tablett/månad		
6,7 - 20 kg		1 tablett/månad	
20 - 40 kg			1 tablett/månad
över 40 kg	kombineras lämpliga tablettstyrkor		

För att ge full effekt skall tableterna ges med fodret, eller direkt efter utfodring. Program vet. tabletter kan ges till alla hundar inklusive dräktiga tikar och valpar som äter fast föda. Program vet. har ingen effekt på vuxna loppor. Om hunden är höggradigt angripen när behandlingen startar kan det vara nödvändigt att använda ett medel som dödar vuxna loppor under de första 1 till 2 månaderna.

Det är nödvändigt att alla katter och hundar (förutom ej avvanda kattungar och hundvalpar) i hushållet behandlas. För behandling av katt används ett läkemedel som är godkänt till katter. Kan användas i kombination med andra ektoparasitmedel med effekt på de vuxna lopporna.

5.8 Överdoser

Ingen känd risk.

5.9 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

5.10 Karenstid

Ej relevant

5.11 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Inga

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Blandbarhet

Ej relevant.

6.2 Hållbarhet

5 år

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Blisterförpackning med 6 tabletter.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Överbliven medicin återlämnas till apoteket.

7 FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, FÖRORDNANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

-

8 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

9 NUMMER I GEMENSKAPSREGISTRET ÖVER LÄKEMEDEL

11750, 11751, 11752

10 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1993-02-05 / 2008-02-05

11 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉ

2021-11-08