

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROGRAM 40 mg Suspensão injetável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa de 0.4 ml contém:

Substância ativa: lufenuron 40 mg

Excipiente: povidona

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branca a amarelada em seringas unidose pré-carregadas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos: gatos e gatinhos desmamados com menos de 4 kg.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário destina-se à prevenção da multiplicação das pulgas em gatos através da inibição do desenvolvimento dos ovos de pulga durante 6 meses. O medicamento veterinário tem eficácia sobre ovos e fases larvares das pulgas. Os níveis eficazes de lufenuron no sangue são atingidos em 21 dias.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães.

O excipiente Polivinilpirrolidona (Povidona) é um potente libertador de histamina em cães. Pode verificar-se uma reação grave em cães que não se observa em gatos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Se, no início do tratamento, os gatos tiverem uma forte infestação recomenda-se a aplicação de um adulticida. É essencial que todos os gatos (exceto gatinhos em amamentação) vivendo dentro da mesma casa sejam tratados com o medicamento veterinário, de forma a impedir o desenvolvimento de infestações. Os cães a viver na mesma casa devem igualmente ser tratados de acordo com a recomendação do médico veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização em animais

A administração deve ser efetuada em condições assépticas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injeção acidental pode ocorrer uma reação local. Neste caso, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

São reportadas reações adversas muito raramente. Em muito raras ocasiões, a injeção do medicamento veterinário pode causar dor, edema ou alopecia no ponto de injeção. Em particular, pode-se produzir uma pequena inflamação indolor que normalmente desaparece ao fim de 6 semanas após a administração do medicamento veterinário. Em raras ocasiões, observa-se letargia durante umas horas depois da injeção que, no entanto, desaparece rapidamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Gestação e 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

A dose recomendada é 10 mg de lufenuron por kg de peso corporal quando administrado por via parenteral.

| Peso do gato em kg | Menos de 4 | Igual ou maior que 4 |
|--------------------|-------------------------|-------------------------|
| Dose | 1 Seringa de PROGRAM 40 | 1 Seringa de PROGRAM 80 |

Para que o medicamento veterinário seja totalmente eficaz, a totalidade do conteúdo deve ser administrada por via subcutânea, por ex: dorso da região escapular.

A seringa deve ser agitada vigorosamente de forma a reconstituir a suspensão e a administração deve ser imediata.

A seringa só deve ser utilizada uma vez.

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

Num ensaio onde se administrou 5 vezes a dose recomendada de medicamento veterinário, por 3 vezes com 2 meses de intervalo, o único efeito adverso consistiu numa reação inflamatória transitória nos locais de injeção.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

A substância ativa, lufenuron, é um Inibidor do Desenvolvimento de Insetos (IDI) pertencente à classe química das benzoilureias.

Grupo Farmacoterapêutico: produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes, ectoparasiticidas de uso sistémico, inibidores da síntese de quitina.

Código ATCVet: QP53BC01 (lufenuron)

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O lufenuron (INN) é um inibidor da síntese e deposição da quitina. Quando administrado sistemicamente ao animal, as pulgas presentes no gato ingerem a substância ativa através do sangue transmitindo-a aos ovos. Como consequência, a formação das estruturas de quitina das larvas, um processo essencial para os insetos, e o desenvolvimento dos ovos viáveis fica bloqueado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração do medicamento veterinário por via subcutânea, a substância ativa é absorvida de um pequeno depósito no local da injeção e sequestrada preferencialmente pelo tecido adiposo, de onde é libertada, metabolicamente inalterada, de forma constante para a corrente sanguínea. Os níveis plasmáticos eficazes são atingidos 21 dias após a administração e a sua lenta eliminação assegura uma concentração eficaz da substância ativa na corrente sanguínea (50-100 ppb) durante pelo menos 6 meses.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 21
Povidona 12
Cloreto de sódio
Água para injetável

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não congelar.
Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa pré-carregada de vidro tipo I, equipada com uma rolha de elastómero e cânula com uma rolha de borracha de clorobutil no topo.

Apresentação:

Uma caixa de cartão contém 10 seringas de 0.4 ml embaladas em blisters individuais e 10 agulhas.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DE 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

51239

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

20 de julho de 1998.

10. DATA DA REVISÃO DE TEXTO:

Janeiro de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

SERINGAS DE VIDRO ESTERILIZADAS PRÉ-CARREGADAS, DESCARTÁVEIS, EM CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROGRAM 40 mg Suspensão injetável para gatos
Lufenuron

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada seringa de 0.4 ml contém:

Substância ativa:

Lufenuron 40 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 seringas esterilizadas pré-carregadas. Cada uma dispensa 0,4 ml de suspensão contendo 40 mg de lufenuron.

5. ESPÉCIES - ALVO

Felinos: gatos e gatinhos desmamados com menos de 4 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Prevenção a longo prazo, durante 6 meses, de infestações por pulgas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Somente por via subcutânea. Agitar bem antes de usar. A seringa deverá usar-se uma só vez.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Se, no início do tratamento, os gatos tiverem uma forte infestação recomenda-se a aplicação de um adulticida. É essencial que todos os gatos (exceto gatinhos em amamentação) vivendo dentro da mesma casa sejam tratados com o medicamento veterinário, de forma a impedir o desenvolvimento de infestações. Os cães a viver na mesma casa devem igualmente ser tratados de acordo com a recomendação do médico veterinário.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem.

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

Eliminação: ler folheto informativo.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

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

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

Nº de Registo: 51239

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

SERINGAS DE VIDRO ESTERILIZADAS PRÉ-CARREGADAS, DESCARTÁVEIS EM BLISTERS INDIVIDUAIS, EM CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROGRAM 40 mg Suspensão injetável para gatos.
Lufenuron

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Lufenuron 40 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU EM NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção subcutânea.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

FOLHETO INFORMATIVO
PROGRAM 40 mg Suspensão injetável 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 e responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PROGRAM 40 mg Suspensão injetável para gatos.
Lufenuron

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

Cada seringa de 0.4 ml contém:

Substância ativa:
Lufenuron 40 mg

Excipiente:
Povidona
Suspensão branca amarelada para injeção em seringa unidose pré-carregada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário destina-se à prevenção da multiplicação das pulgas em gatos através da inibição do desenvolvimento dos ovos de pulga durante 6 meses. O medicamento veterinário tem eficácia sobre ovos e fases larvares das pulgas. Os níveis eficazes de lufenuron no sangue são atingidos em 21 dias.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cães.

O excipiente Polivinilpirrolidona (Povidona) é um potente libertador de histamina em cães. Pode verificar-se uma reação grave em cães que não se observa em gatos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

São reportadas reações adversas muito raramente. Em muito raras ocasiões, a injeção do medicamento veterinário pode causar dor, edema ou alopecia no ponto de injeção. Em particular, pode-se produzir uma pequena inflamação indolor que normalmente desaparece ao fim de 6 semanas após a administração do medicamento veterinário. Em raras ocasiões, observa-se letargia durante umas horas depois da injeção que, no entanto, desaparece rapidamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos: gatos e gatinhos desmamados com menos de 4 kg.

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

A dose recomendada é 10 mg de lufenuron por kg de peso corporal quando administrado por via parenteral.

Esta dose consegue-se administrando:

Gatos e gatinhos desmamados com menos de 4 Kg: conteúdo de 1 seringa dispensando 0,4 ml de suspensão injetável (PROGRAM 40 mg Suspensão Injetável para gatos).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A seringa deve ser agitada vigorosamente de forma a reconstituir a suspensão e a administração deve ser imediata.

Para que o medicamento veterinário seja totalmente eficaz, a totalidade do conteúdo deve ser administrada por via subcutânea, por ex: dorso da região escapular.

A seringa deverá usar-se uma só vez.

10. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não congelar.

Conservar as seringas dentro da caixa.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na seringa e na caixa depois de EXP. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Se, no início do tratamento, os gatos tiverem uma forte infestação recomenda-se a aplicação de um adulticida. É essencial que todos os gatos (exceto gatinhos em amamentação) vivendo dentro da mesma casa sejam tratados com o medicamento veterinário, de forma a impedir o desenvolvimento de infestações. Os cães a viver na mesma casa devem igualmente ser tratados de acordo com a recomendação do médico veterinário.

Precauções especiais de utilização em animais:

A administração deve ser efetuada em condições assépticas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de auto-injeção acidental pode ocorrer uma reação local. Neste caso, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Num ensaio onde se administrou a gatos, 5 vezes a dose recomendada de medicamento veterinário, por 3 vezes com 2 meses de intervalo, o único efeito adverso consistiu numa reação inflamatória transitória nos locais de injeção.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 seringas de 0.4 ml embaladas em blisters individuais e 10 agulhas.

A substância ativa, lufenuron, é um Inibidor do Desenvolvimento de Insetos (IDI) pertencente à classe química das benzoilureias. O lufenuron (INN) é um inibidor da síntese e depósito da quitina. Quando administrado sistemicamente ao animal, as pulgas presentes no gato ingerem a substância ativa através do sangue transmitindo-a aos ovos. Como consequência, a formação das estruturas de quitina das larvas, um processo essencial para os insetos, e o desenvolvimento dos ovos viáveis fica bloqueado. Após administração do medicamento veterinário por via subcutânea, a substância ativa é absorvida de um pequeno depósito no local da injeção e sequestrada preferencialmente pelo tecido adiposo, de onde é libertada, metabolicamente inalterada, de forma constante para a corrente sanguínea. Os níveis plasmáticos eficazes são atingidos 21 dias após a administração e a sua lenta eliminação assegura uma concentração eficaz da substância ativa na corrente sanguínea (50-100 ppb) durante pelo menos 6 meses.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.