

11. februar 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Program Vet., filmovertrukne tabletter

0. D.SP.NR
8735

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Program Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Indhold pr. tablet:

Mg:	67,8	204,9	409,8
Lufenuron	67,8	204,9	409,8
Titandioxid (E.171)	0,8	2,8	6,7
Jernoxid (E.172)	0,28	0,56	0,04

For fuldstændig liste over hjælpestoffer, se punkt 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Filmovertrukne tabletter

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund

4.2 Terapeutiske indikationer
Kontrol af lopper hos hund (påvirker lopper i larvestadiet). Kan anvendes i kombination med et andet ektoparasitært middel med virkning på de udvoksede stadier.

4.3 Kontraindikationer
Ingen.

4.4 Særlige advarsler
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan der ses opkast og diarré. Disse symptomer er som regel af forbigående karakter.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

10 mg/kg legemsvægt.

Behandlingen gentages 1 gang om måneden i loppesæsonen.

Alle hunde og katte i husstanden/på ejendommen skal behandles.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet kode: QP 53 BC 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det aktive stof i Program, lufenuron, tilhører stofgruppen benzoyl urea. Lufenuron er en "Insect Development Inhibitor" som bryder loppens livscyklus på æg- og larvestadiet, men ikke har nogen effekt på voksne lopper. Lopper indtager stoffet når de suger blod på behandlede dyr. Lufenuron interfererer med loppens kitindannelse, og dannelsen af det ydre hudskelet hæmmes.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration absorberes lufenuron inkomplet fra mave-tarm kanalen. Grundet stoffets lipofile karakter deponeres det i fedtvævet, hvorfra det atter frigives til blodet. Absorptionen øges ved samtidig administration af foder.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Macrogol 8000
Lactosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Stivelse, pregelatineret
Croscarmellosenatrium
Magnesium stearat
Hydromellose
Talkum
Rød jern oxid (E172)
Brun jern oxid (E172)
Titanium dioxid (E171)

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

5 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Blisterpakning.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

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)

67,8 mg:	14772
204,9 mg:	14773
409,8 mg:	14774

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

4. oktober 1994

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. februar 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HV