

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROGRAM 409,8 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Lufenurón 409,8 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E-171)

Óxido de hierro marrón (E-172)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

Comprimido blanco violeta, redondo, ligeramente biconvexo con borde biselado.

En una de sus caras presentan la marca "CGV" y en la otra "DDD".

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Control de la multiplicación de pulgas por inviabilidad de los huevos, resultando particularmente eficaz contra las especies de pulgas dominantes en perros: *Ctenocephalides felis* y *C. canis*.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Si los animales ya presentaban un alto nivel de infestación al instaurar el tratamiento, puede ser necesario tratarlos con un adulticida durante los primeros 1 o 2 meses.

Para detener la reproducción de pulgas, es esencial que sean tratados todos los perros y gatos que conviven en la casa, salvo las crías no destetadas.

No usar este medicamento en gatos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar cada mes, al menos durante 6 meses en la temporada de pulgas, cualquiera que sea la época del año. Se recomienda comenzar el tratamiento 2 meses antes de que las pulgas entren en actividad.

Si el perro ya estaba infestado, no se producirán huevos viables a partir de las 24 horas siguientes a la primera administración. La velocidad de eliminación de la infestación preexistente, depende del número de larvas de pulgas y pupas presentes en el entorno cuando se instaura el tratamiento y de las condiciones climáticas. Las pulgas adultas no mueren al picar al perro tratado.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de la utilización.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede administrarse a las perras gestantes y/o en lactación, y a las crías que tomen alimentos sólidos. No utilizar en crías no destetadas.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis mínima recomendada es de 10 mg de lufenurón/kg de peso una vez al mes.

Administrar en dosis única una vez al mes, preferentemente el mismo día de cada mes a perros de 20 kg a 40 kg de a razón de 1 comprimido por animal de cualquier edad, a partir del momento en que toman alimentos sólidos. Debe administrarse conjuntamente con la comida principal mezclándolos u ocultándolos en pedazos de carne, etc., o bien, directamente en la boca después de la comida (no lo administre en ayunas). Conviene observar a los animales para asegurarse de que han deglutido la totalidad de la dosis.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A 20 veces la dosis mínima recomendada para una administración única, pueden aparecer en ciertos sujetos, de manera transitoria y sin ninguna consecuencia, signos clínicos como lagrimeo, diarrea y disminución de la actividad y del apetito.

En el estudio en reproductores, a 90 veces la dosis recomendada (30 mg x 30 veces en un mes, con una administración diaria), no se produjeron efectos indeseables en los adultos, pero se observaron signos clínicos de moqueo, congestión pulmonar, diarrea/deshidratación y decaimiento en los cachorros, de forma transitoria y decreciendo al final de la lactación.

En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento y aplicar una terapia sintomática.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiparasitarios, insecticidas y repelentes. Ectoparasiticidas para uso sistémico, inhibidores de la síntesis de quitina.

Código ATCvet: QP53BC01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El lufenurón es un regulador del crecimiento de los insectos (RCI), derivado de la benzoilurea. Actúa interfiriendo la formación de quitina en los artrópodos, impidiendo la eclosión de las larvas e incluso la muerte de las mismas en mudas sucesivas, antes de llegar al estadio de adultos.

Tiene propiedades sistémicas y es activo frente a huevos y larvas de insectos, tales como lepidópteros, coleópteros, blatóideos, dípteros y sifonápteros, así como contra algunas especies de ácaros.

5.2 Datos farmacocinéticos

Es bien absorbido en el tracto intestinal, mejor cuando se administra simultáneamente con alimentos. El lufenurón es muy lipófilo apreciándose unos cocientes grasa:sangre de 112 a 232. Las estimaciones medias de biodisponibilidad a 10 mg/kg, fueron de 0,56-0,59 con un tiempo de vida media de 33 a 68 días, lo que apoya la posología mensual recomendada.

Han sido identificados 2 metabolitos, resultantes de la escisión de la fracción difluorobenzamida en la urea correspondiente, seguida de la formación de la anilina propia.

La principal vía de excreción es la fecal (52% en 48 horas), seguida de la biliar (2%) y menos en la orina (<1%).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 8.000
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Almidón pregelatinizado

Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Hipromelosa
Macrogol 8.000
Talco
Dióxido de titanio (E-171)
Óxido de hierro marrón (E-172)

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el blíster en el embalaje exterior con el objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster formado por una lámina superior perforable de aluminio, recubierta con una capa de laca y una lámina inferior de policloruro de vinilo (PVC)/polietileno de baja densidad/cloruro de polivinilideno (interior).

Formato:

Caja con 1 blíster de 6 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Representante local del titular

Elanco Spain, S.L.U.
Av. Bruselas, 13, Edificio América
28108 Alcobendas, Madrid
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1024 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de abril de 1995

Fecha de la última renovación: 24 de abril de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria**