

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Program Plus 23 mg/460 mg, überzogene Tablette für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette Program Plus 23 mg / 460 mg enthält:

Wirkstoffe

Milbemycinoxim 23 mg

Lufenuron 460 mg

Sonstige Bestandteile

Titandioxid (E171)

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Überzogene Tablette. Weiße, fünfeckige, überzogene Tabletten mit abgeschrägtem Rand mit den Buchstaben „GKG“ auf einer Seite und „CGV“ auf der Rückseite.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur gleichzeitigen Vorbeugung eines Flohbefalls (Bekämpfung der präadulten Stadien von *Ct. felis*; *Ct. canis*), einer Herzwurmerkrankung (Elimination des 3. und 4. Larvenstadiums von *Dirofilaria immitis*) und/oder der Behandlung von gastrointestinalen Nematoden (adulte Stadien) wie Hakenwürmer (*Ancylostoma caninum*), Spulwürmer (*Toxocara canis*) oder Peitschenwürmer (*Trichuris vulpis*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, dem Hilfsstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wenn möglich soll die Verabreichung immer am gleichen Wochentag des Monats erfolgen. Ist ein Behandlungsintervall größer als 6 Wochen, so ist mit der Verabreichung sofort wieder zu beginnen und die Behandlung ist in monatlichen Abständen fortzuführen. In Fällen der Herzwurmprävention ist das weitere Vorgehen mit einem Tierarzt abzusprechen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

In Gebieten, in denen Herzwurmbefall auftreten kann bzw. ein Hund bekanntermaßen in oder aus einem Herzwurmendemiegebiet verbracht wurde, empfiehlt es sich, vor der Behandlung mit Program Plus, ebenso wie bei jeder Herzwurmprophylaxe, einen bestehenden Befall mit *Dirofilaria immitis* auszuschließen. Bei positivem Befund ist vor der Anwendung von Program Plus eine Therapie mit einem gegen Mikrofilarien (d.h. adulte Filarien) wirksamen Arzneimittel angezeigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

Im Fall einer versehentlichen Einnahme sollte ein Arzt aufgesucht werden und die Packungsbeilage oder die Faltschachtel vorgelegt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Blasse Schleimhäute und eine erhöhte intestinale Peristaltik, Lethargie, Diarrhoe wurden sehr selten bei einigen Hunden nach der Behandlung beobachtet.

Werden Hunde behandelt, bei denen eine große Anzahl zirkulierender Mikrofilarien festgestellt wurde, können gelegentlich mäßige und vorübergehende Überempfindlichkeitsreaktionen, wie blasse Schleimhäute, Erbrechen, Atembeschwerden oder übermäßiges Speicheln auftreten. Diese

Reaktionen beruhen auf der Freisetzung von Eiweiß aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und werden nicht durch das Arzneimittel ausgelöst.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Program Plus sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit: Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation: Kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Während der Behandlung mit Program Plus sollte kein anderes makrozyklisches Lakton mit antiparasitärer Wirkung verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Program Plus Tabletten sind in 3 Stärken erhältlich und werden entsprechend dem Körpergewicht des Hundes verabreicht.

Die empfohlene Dosierung von Program Plus beträgt mindestens 0,5 mg Milbemycinoxim und 10 mg Lufenuron pro kg Körpergewicht.

Schachtel- farbe	Körpergewicht (kg)	Dosierung	mg Milbemycinoxim je Tablette	mg Lufenuron je Tablette
Weiß	23 kg bis 45 kg	1 Tablette/Monat	23	460

Zum Eingeben.

Program Plus Tabletten sind in den folgenden Fällen zu verabreichen:

Welpen:

Zur gleichzeitigen Vorbeugung eines Flohbefalls, einer Herzwurmerkrankung und/oder einer gastrointestinalen Nematodeninfektion sollte die Behandlung von Welpen ab einem Alter von 2 Wochen oder ab einem Mindestgewicht von 1 kg beginnen.

Hunde außerhalb von Herzwurmendemiegebieten:

Program Plus kann im Rahmen der Vorbeugung des saisonalen Flohbefalls anstelle des Lufenuron-Monopräparates (Program Tabletten) eingesetzt werden, wenn gleichzeitig eine Infektion mit Magen-Darm-Nematoden nachgewiesen wird. Nach erfolgreicher Elimination der Nematoden, durch eine Kotuntersuchung bestätigt, kann im Bedarfsfall die Vorbeugung gegen Flohbefall mit Program Tabletten fortgesetzt werden.

Bei Welpen empfiehlt es sich, die Behandlung mit Program Plus bis zu 1 Monat nach dem Absetzen weiterzuführen. Anschließend kann die Vorbeugung des Flohbefalles mit dem Lufenuron-Monopräparat (Program Tabletten) fortgesetzt werden.

Hunde, die in Herzwurmgebiete verbracht werden:

Zur gleichzeitigen Vorbeugung des Flohbefalls und der Herzwurmerkrankung sollte die Behandlung innerhalb von einem Monat nach der Ankunft begonnen werden. Die Behandlung ist monatlich fortzuführen, wobei die letzte Verabreichung nach Verlassen der Region erfolgen soll.

Hunde in Herzwurmgebieten:

Zur gleichzeitigen Vorbeugung des Flohbefalls und der Herzwurmerkrankung sollte die Behandlung innerhalb eines Monats nach dem Erscheinen der Mücken bzw. einen Monat vor Beginn der Flohsaison begonnen werden. Sie ist bis zum Ende der Periode mit Ansteckungsgefahr fortzusetzen, wobei die letzte Verabreichung innerhalb eines Monats nach Ende der Mücken- bzw. Flohsaison erfolgen soll.

Falls Hunde bei Behandlungsbeginn einen starken Flohbefall aufweisen, kann es notwendig sein, während der ersten 1-2 Monate zusätzlich ein gegen adulte Flöhe wirkendes Mittel anzuwenden.

Es ist wichtig, dass alle Hunde und Katzen eines Haushalts gegen Flöhe behandelt werden. Katzen in demselben Haushalt sollten mit Program Suspension oder mit Program Injektion behandelt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Ab der 10fachen empfohlenen Dosierung (d.h. 5 mg Milbemycinoxim, 100 mg Lufenuron /kg) sowie in höheren Dosierungen können folgende klinische Symptome beobachtet werden: Vorübergehende Ataxie, Zittern, Müdigkeit, Salivation und Mydriasis. Es gibt kein spezifisches Antidot.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Anthelminthikum und Insektenwachstumsregulator

ATCvet-Code: QP54AB51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemycinoxim: Die Milbemycine gehören zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, welche mittels Fermentation von *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus* gewonnen werden. Aus dieser Gruppe verschiedener Strukturanaloga wird Milbemycinoxim A3-A4 (Ratio ≤ 20 : ≥ 80) derzeit für therapeutische Zwecke eingesetzt. Als eine der Aktivsubstanzen in Program Plus zeigt es eine optimale Wirkung gegen die larvalen Stadien (L3 und L4 und die Mikrofilarien) von *Dirofilaria immitis* sowie anthelmintische Aktivität gegen die folgenden Nematoden: *Toxocara canis*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*. Die Wirkung von Milbemycinoxim beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei Wirbellosen: Es potenziert GABA (Gamma-Aminobuttersäure), den Hemmstoff in der Neurotransmission, was zur Paralyse des Parasiten führt.

Lufenuron: Lufenuron gehört zur Gruppe der Benzoyl-Harnstoffe und gilt als IGR (Insektenwachstumsregulator) oder als IDI (Insektenentwicklungshemmer). Es unterbricht den Entwicklungszyklus von Flöhen indem es mit der normalen Synthese, Polymerisation und Ablagerung von Chitin, dem Hauptbestandteil des Außenskeletts von Insekten, interferiert. Der adulte Floh nimmt Lufenuron mit der Blutmahlzeit auf. In therapeutischen Dosen besitzt Lufenuron keine Wirkung gegen adulte Flöhe. Es gelangt aber mittels transovarierlicher Passage zu Floheiern und Larven - den Entwicklungsstadien bei denen es wirkt - und unterbricht so den Entwicklungszyklus. Zusätzlich enthalten Flohfaeces Lufenuron und besitzen somit larvizide Wirkung bei direkter Ingestion durch Flohlarven.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Milbemycinoxim: Milbemycinoxim wird gut aus dem Gastrointestinaltrakt absorbiert. Spitzenplasmakonzentrationen von etwa 200 – 300 ng/ml werden innerhalb von 2 bis 5 Stunden nach oraler Verabreichung in der empfohlenen Dosis erreicht. Danach nehmen die Plasmakonzentrationen von Milbemycinoxim mit einer Halbwertszeit von etwa 1 bis 3 Tagen ab.

Lufenuron: Nach oraler Verabreichung gelangt Lufenuron über den Blutkreislauf ins Fettgewebe. Von dort wird es kontinuierlich in metabolisch unveränderter Form in wirksamer Konzentration für mindestens 1 Monat wieder freigesetzt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Titandioxid, Makrogol 8000, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Talkum, Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Blister im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachteln, die jeweils 6 oder 8 fünfeckige Tabletten in PVDC/PVC-Blistern, verschlossen mit Aluminiumfolie, enthalten, verpackt in einem nicht verschlossenen, beschrifteten Karton. Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

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

8. Zulassungsnummer

DE: 400489.03.00

AT: Z.Nr. 8-00501

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

DE: Datum der Erstzulassung: 05.12.2000

AT: Datum der Erstzulassung: 23.06.2001

Verlängerung der Zulassung: 14.01.2004 / 04.10.2011

10. Stand der Information

Juli 2021

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.