

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PROGRAM GF

2. Composition qualitative et quantitative

Une 1 ampoule de 3,8 g contient :

Substance(s) active(s) :

Lufénuron	266,00 mg
-----------------	-----------

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218).....	4,56 mg
---	---------

Parahydroxybenzoate de propyle (E 216)	1,14 mg
--	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension buvable.

4.1. Espèces cibles

Chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à insectes sensibles au lufénuron.

Chez les chats :

- traitement prophylactique de la multiplication des puces par stérilisation des oeufs.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Si plusieurs chats et chiens sont présents dans un même foyer, le traitement doit être appliqué à tous les animaux.

L'action du lufénuron s'installant progressivement, en 4 à 8 semaines environ, l'effet maximal est obtenu par un traitement de plusieurs mois consécutifs.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Dans le cas d'une infestation déjà présente au moment du premier traitement ou lors de contaminations passagères en cours de traitement, on peut éliminer les puces adultes à l'aide de médicaments insecticides appropriés.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas laisser à la portée des enfants.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les essais de tolérance effectués sur la chatte gestante et en lactation n'ont fait apparaître aucun effet indésirable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

30 mg de lufénuron par kg de poids corporel une fois par mois, par voie orale, au moment du repas, soit 1 ampoule pour un chat pesant plus de 4,5 kg, une fois par mois.

En général, la première administration a lieu environ 2 mois avant la période habituelle des premières infestations et est poursuivie jusqu'à la fin de la période d'infestation habituellement constatée.

Le traitement pourra être prolongé, en dehors des périodes habituelles, pour éviter tout risque de réinfestation ultérieure.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun signe d'intolérance n'a été mis en évidence à 5 fois la dose recommandée.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC-vet : QP53BC01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le lufénuron, de la famille des benzoylphénylurées, est un inhibiteur de développement des insectes qui agit en inhibant la synthèse de la chitine.

Il n'a aucun effet sur la viabilité des puces adultes ni sur la production des oeufs; par contre, il entraîne une diminution très marquée du taux d'éclosion des oeufs et exerce une action létale sur les larves.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption du lufénuron est rapide; le pic plasmatique est obtenu 4 heures après administration. L'ingestion simultanée d'aliments augmente cette absorption qui est très variable et incomplète.

Le lufénuron, très liposoluble, se concentre préférentiellement dans la graisse, puis est progressivement libéré dans le plasma où sa demi-vie est de 20 jours. Les concentrations plasmatiques supérieures aux concentrations minimales efficaces sont maintenues pendant plus de 30 jours.

Le lufénuron est principalement excrété par voie fécale, sous forme inchangée.

Après administration répétée, on ne note pas de bio-accumulation plasmatique et le lufénuron n'est plus détectable dans le plasma 3 mois après la dernière administration.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Parahydroxybenzoate de propyle (E 216)

Glycérol

Cellulose AVICEL

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.
Maintenir le conditionnement primaire à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Conserver dans le conditionnement d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule polyéthylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5216124 9/1996

Boîte de 1 enveloppe de 6 ampoules de 3,8 g
Boîte de 2 enveloppes de 6 ampoules de 3,8 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

23/09/1996 - 04/05/2011

10. Date de mise à jour du texte

15/01/2019