

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Program 133 mg Suspension zum Eingeben für Katzen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Ampulle (1,9 g Suspension) enthält:

### **Wirkstoff:**

Lufenuron                      133 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat                      2,28 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat                      0,57 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Geruchlose, weiße visköse Suspension zum Eingeben.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1. Zieltierart(en)**

Katze.

### **4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur Therapie und Prophylaxe von Flohinfestationen bei Katzen. Program 133 mg Suspension zum Eingeben für Katzen ist wirksam gegen die unreifen Entwicklungsstadien (präadulte Stadien) des Hundeflohs *Ctenocephalides canis* und des Katzenflohs (*C. felis*).

### **4.3. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### **4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

#### **4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Unterlassen der monatlichen Verabreichung ist der Lebenszyklus der Flöhe nicht mehr dauerhaft unterbrochen; es besteht die Gefahr einer erneuten Flohinfestation.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In sehr seltenen Fällen wurden Unwohlsein, Juckreiz, Erbrechen oder Diarrhoe beobachtet.

#### **4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Das Tierarzneimittel kann bei trächtigen Katzen und bei Jungkatzen, die feste Nahrung aufnehmen, angewendet werden.

#### **4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9. Dosierung und Art der Anwendung**

Die empfohlene Dosierung beträgt 30 mg/kg Körpergewicht pro Monat.

Katzen bis 4,5 kg: Inhalt einer Ampulle pro Monat.

Katzen von 4,5 bis 9 kg: Inhalt von 2 Ampullen pro Monat.

##### Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel wird mit der Mahlzeit oder sofort nach einer vollen Mahlzeit verabreicht. Die beste Wirksamkeit erhält man, indem man die Suspension mit einem Teil des Futters verabreicht. Den Rest der Mahlzeit sofort nach der Aufnahme des behandelten Futters geben. Sind mehrere Katzen zu behandeln, ist sicherzustellen, dass alle Tiere einzeln gefüttert werden.

Die Behandlung kann auch durch direkte Eingabe, sofort nach einer vollen Mahlzeit, durchgeführt werden. Der Inhalt einer Ampulle wird auf der Zunge ausgedrückt.

Öffnen und Leeren der Ampullen: Eine Ampulle am beschrifteten Ende festhalten und den Inhalt kräftig zur Spitze hinschütteln. Seitliches Abdrehen der Spitze und mehrmaliges Ausdrücken der Ampulle.

##### Dauer der Anwendung:

Das Tierarzneimittel wird einmal im Monat oral verabreicht. Behandlungen bestehender Flohinfestationen können jederzeit begonnen werden. Katzen, die bereits mit Flöhen befallen sind, sollten während der ersten 1-2 Monate, neben der Behandlung mit Program 133 mg Suspension zum Eingeben für Katzen zusätzlich mit einem gegen adulte Formen wirkenden Bekämpfungsmittel behandelt werden, da die Reduktion des Flohbefalls auf dem Tier erst im Verlauf der folgenden Behandlungen eintreten wird.

Es empfiehlt sich, das Tierarzneimittel auch präventiv einzusetzen. Die Behandlung sollte im Frühjahr beginnen und monatlich mindestens während 6 Monaten wiederholt werden. Setzt die Behandlung erst nach erfolgtem Flohbefall ein, werden schon 24 Stunden nach der ersten Verabreichung keine lebensfähigen Floheier mehr abgesetzt.

Es ist wichtig, dass alle Hunde und Katzen, die in einem Haushalt zusammenleben, behandelt werden. Für Hunde sind Program Tabletten anzuwenden.

#### **4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei Überdosierung (16 Mal die empfohlene Dosis dreimal pro Monat während 3 Monaten) wurden keine produktspezifischen Nebenwirkungen beobachtet.

Die äußerliche Anwendung von herkömmlichen Insektiziden wie Carbamate, Organophosphate und Pyrethroide bei gleichzeitiger Verabreichung von Program in erhöhter Dosierung (5-fache Dosis dreimal pro Monat) zeigte bei den behandelten Katzen keine Kontraindikation.

#### **4.11. Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chitin-Synthese-Hemmer als Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung

ATCvet-Code: QP53BC01

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Der Wirkstoff Lufenuron gehört zur chemischen Gruppe der Benzoylharnstoffe. Lufenuron ist ein Insekten-Entwicklungshemmer, der die Chitinsynthese hemmt. Chitin ist ein insektenspezifischer Stoff und der Hauptbaustein des Außenskeletts der Flöhe.

Lufenuron unterbricht die Entwicklung der Flöhe auf verschiedenen Stufen:

1. Während der Embryogenese
2. Beim Schlupf der Larve, da der chitinöse Eizahn unvollständig ausgebildet ist.
3. Während der Larven-Häutungen.

Bereits 24 Stunden nach der Verabreichung von Program werden sich nur noch etwa 10 % der Floheier entwickeln. Nach weiteren 24 Stunden ist der Zyklus vollständig unterbrochen.

## **5.2. Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach oraler Verabreichung an den Wirt wird Lufenuron im Darm resorbiert und gelangt in den Blutkreislauf. Der Wirkstoff wird von den adulten Flöhen mit dem Blut aufgenommen und gelangt in die Floheier, den eigentlichen Wirkungsort von Lufenuron.

Program muss mit oder unmittelbar nach einer Mahlzeit verabreicht werden, um eine optimale Resorption und damit 30 Tage Schutz zu gewährleisten. Die Variabilität in der Absorptionsrate aus dem Darm bei Katzen bedingt jedoch eine unterschiedliche Dosierung für Hunde und Katzen.

Innerhalb 48 bis 72 Stunden nach der Verabreichung gelangt der Wirkstoff über das Blut in das Fettgewebe. Von dort wird Lufenuron kontinuierlich in kleiner, wirksamer Dosis ans Blut abgegeben. Durch dieses Gleichgewicht Blut/Fettgewebe wird die minimale, effektive Konzentration während mindestens 30 Tagen aufrechterhalten. Mehr als 95 % des Wirkstoffs im Blut ist an Plasmaproteine gebunden. Nur ein Teil des nicht gebundenen Lufenurons wird über die Leber in unveränderter Form mit dem Kot ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat,  
Glycerol, Mikrokristalline Cellulose/Carmellose-Natrium, gereinigtes Wasser.

### **6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

### **6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

LDPE-Ampulle mit Titandioxid weiß eingefärbt. Jeweils 6 Ampullen in einem Mehrschichtbeutel (Papier, Alu, LDPE) verschweißt.

Eine Faltschachtel enthält einen Beutel mit 6 Ampullen.

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

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(N)**

Z.Nr.: 8-00281

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18.04.1996

Datum der letzten Verlängerung: 08.08.2013

**10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.