

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PROGRAM 80 mg Suspension zur Injektion bei Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteil:

Lufenuron (INN) 80 mg je Injektionsspritze (0,8 ml von einer 10%igen Suspension)

Hilfsstoffe:

Povidon 12 in wässriger Lösung

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.

Weiß bis gelbe Suspension zur Injektion in gebrauchsfertiger, einmaliger Dosierung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Katzen mit einem Körpergewicht von 4 kg oder mehr.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Das Produkt dient zur Vermeidung der Flohvermehrung bei der Katze, indem die Entwicklung von Floheiern während 6 Monaten verhindert wird. Das Produkt ist wirksam gegen Floheier und Larvenstadien von Flöhen. Wirksame Blutspiegel von Lufenuron werden innerhalb von 21 Tagen erreicht.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden anwenden. Der Hilfsstoff Polyvinylpyrrolidon (Povidon) ist für Hunde eine starke Histamin freisetzende Substanz. Beim Hund können deshalb im Gegensatz zu Katzen schwere Reaktionen auftreten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wenn die Katze zu Beginn der Behandlung eine Flohinfektion aufweist, wird die Verwendung eines Floh-Adultizids empfohlen. Es ist wichtig, dass alle Katzen (außer noch nicht abgesetzten Katzenwelpen) in einem Haushalt mit dem Produkt behandelt werden, um den Flohbefall zu stoppen. Hunde, die im selben Haushalt leben, sind entsprechend der Empfehlungen des verantwortlichen Tierarztes zu behandeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Injektion unter aseptischen Bedingungen ausführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion kann es zu lokalen Reaktionen kommen. In diesem Fall ist ärztliche Hilfe aufzusuchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Über Nebenwirkungen wird sehr selten berichtet. In sehr seltenen Fällen kann bei einer Injektion mit dem Produkt an der Injektionsstelle Schmerz, Ödem oder Alopezie auftreten. Insbesondere kann eine kleine, schmerzlose Schwellung erscheinen, die innerhalb 6 Wochen nach Verabreichung meistens wieder verschwindet. In ganz seltenen Fällen wurde über Lethargie während einer Anzahl Stunden nach der Injektion berichtet; diese Erscheinung verschwindet jedoch schnell.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewandt werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewandt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Lufenuron pro Kilo Körpergewicht bei subkutaner Verabreichung.

Gewicht der Katze	unter 4 kg	4 kg oder mehr
Dosierung	1 PROGRAM 40-Injektion	1 PROGRAM 80-Injektion

Zum Erreichen der vollen Wirksamkeit muss der gesamte Inhalt der Injektionsspritze subkutan injiziert werden. Die empfohlene Injektionsstelle ist unmittelbar vor den Schulterblättern. Um diese Suspension wiederherzustellen, ist die Injektionsspritze vor der Anwendung kräftig zu schütteln. Die Injektion muss unmittelbar danach stattfinden.

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

In einer Studie wurde das Produkt Katzen in der fünffachen empfohlenen Dosis dreimal im Abstand von 2 Monaten verabreicht. Die einzige unerwünschte Wirkung war ein vorübergehende entzündliche Reaktion an der Injektionsstelle.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Der Wirkstoff Lufenuron ist ein Insektenentwicklungshemmer (IDI) und gehört zur chemischen Gruppe der Benzoylharnstoffe.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitäre Produkte, Insektizide und Abwehrmittel, Ektoparasitizide für systemische Anwendung, Chitinsyntheseinhibitoren.

ATCvet-Code QP53BC01 (Lufenuron)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lufenuron (INN) ist ein Hemmstoff gegen Chitinsynthese und Ablagerung. Wird Lufenuron dem Tier systemisch verabreicht, nehmen die Flöhe beim Blutsaugen an der Katze Lufenuron auf und geben es an ihre Eier weiter. Infolgedessen wird die Entwicklung der larvalen Chitinstruktur, ein für die Entwicklung von Insekten und die Entwicklung von lebensfähigen Nachkömmlingen wesentlicher Prozess, blockiert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Verabreichung des Produkts wird der Wirkstoff von der Injektionsstelle aus absorbiert und vorzugsweise im Fettgewebe abgelagert. Aus dem Fettgewebe wird der Wirkstoff kontinuierlich, metabolisch unverändert, in den Blutkreislauf freigesetzt. Wirksame Blutspiegel von Lufenuron werden innerhalb 21 Tagen nach Injektion erreicht und die geringe Ausscheidungsgeschwindigkeit sorgt für eine effektive Konzentration des Wirkstoffs im Blutkreislauf (mehr als 50-100 ppb) während 6 Monaten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 21
Povidon 12
Natriumchlorid
Wasser für Injektionen

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der Verkaufsverpackung: 5 Jahre

Injektionsspritze nur einmal verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Gegen Einfrieren schützen.
Injektionsspritzen in der Außenverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Das Produkt ist als sterile Dupharject-Glas-Einwegspritze von 1 ml, gefüllt mit 0,4 ml entfernbarem Produkt, lieferbar. Das Produkt ist eine sterile, weiße bis gelbe wässrige, injizierbare Suspension. Die Injektionsspritze ist mit einer Edelstahlnadel (Größe 25: 0,5 x 16 mm) versehen und gebrauchsfertig.

10 einzeln geblisterte Injektionsspritzen sind in einer Kartonschachtel abgepackt.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel oder -reste sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Novartis Consumer Health B.V.
Claudius Prinsenlaan 142
4818 CP Breda
Niederlnade

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V196996

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 17/08/1998

Datum ersten Verlängerung der Zulassung: 27/11/2003

Datum letzte verlängerung der zulassung: 09/07/2008

10. STAND DER INFORMATION

21/10/2010

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG