

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**SERINGUE STERILE PRE-REPLIE, JETABLE, DANS UNE BOITE EN CARTON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PROGRAM 80 SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Une seringue de 0,8 mL contient :  
Lufénuron 80 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 x 0,8 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chats de 4 kg et plus.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour usage sous-cutané uniquement. Agiter vigoureusement avant utilisation. La seringue ne doit être utilisée que pour une administration unique.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ne pas congeler.  
Conserver les seringues dans l'emballage extérieur.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/3475437 3/1998

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**SERINGUE STERILE PRE-REPLIE, JETABLE, DANS UNE PLAQUETTE  
THERMOFORMEE INDIVIDUELLE, DANS UNE BOITE EN CARTON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Program



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Lufénuron 80 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

PROGRAM 80 SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS

### **2. Composition**

Une seringue de 0,8 mL contient :

**Substance active:**

Lufénuron 80 mg

Suspension injectable de couleur blanche à jaune, en seringue unidose pré-remplie.

### **3. Espèces cibles**

Chats de 4 kg et plus.

### **4. Indications d'utilisation**

Prévention de la multiplication des puces et des stades larvaires, par inhibition du développement des œufs pendant 6 mois. Le produit est efficace sur les œufs et les stades larvaires des puces.

### **5. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez le chien. Un des excipients, la polyvinylpyrrolidone (povidone) est un puissant inducteur de la libération d'histamine chez le chien. Une importante réaction qui n'est pas observée chez le chat, peut apparaître chez le chien.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### **6. Mises en gardes particulières**

Mises en gardes particulières:

L'administration parentérale doit être réalisée dans des conditions aseptiques.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Si les chats sont fortement infestés par les puces au début du traitement, il peut être nécessaire d'administrer un traitement adulticide. Il est essentiel que tous les chats (exceptés les chatons non sevrés) du foyer soient traités en même temps avec la spécialité pour stopper l'infestation de puces. Tous les chiens du foyer devront également être traités selon les recommandations du vétérinaire traitant.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, une réaction locale peut apparaître. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Gestation et lactation:

Le produit peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

### Surdosage:

Dans une étude sur le chat où la spécialité a été administrée 3 fois, à 2 mois d'intervalle et à 5 fois la dose recommandée, le seul effet indésirable constaté a été une réaction inflammatoire transitoire aux points d'injection.

### Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Chats

*Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):*

Douleur au point d'injection, œdème au point d'injection<sup>1</sup>, alopecie au point d'injection, léthargie<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> En particulier, un léger gonflement indolore peut apparaître au point d'injection et disparaît en général dans les six semaines suivant l'administration.

<sup>2</sup> Apparition quelques heures après l'injection, disparaît rapidement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

La dose recommandée de lufénuron est de 10 mg/kg par voie parentérale.

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| <b>Poids vif du chat</b> | 4 kg ou plus             |
| <b>Dose</b>              | 1 seringue de PROGRAM 80 |

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

La seringue doit être agitée vigoureusement afin de reconstituer la suspension et l'administration doit être effectuée immédiatement après.

Pour une efficacité maximale, le contenu complet de la seringue doit être injecté par voie sous-cutanée, par exemple entre les omoplates.

La seringue ne doit être utilisée que pour une administration unique.



#### **10. Temps d'attente**

Aucun.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

Conserver les seringues dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la seringue et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/3475437 3/1998

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 1 seringue pré-remplie de 0,8 mL et 10 aiguilles

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

JJ/MM/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ELANCO  
Heinz-Lohmann-Strasse 4  
27472 Cuxhaven  
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Elanco France  
26 rue de la Chapelle,  
68330 Huningue,  
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France  
Crisco Uno, Bâtiment C  
3-5 avenue de la Cristallerie  
92310 Sèvres  
Tél : +33 9 75 18 05 07  
[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

**17. Autres informations**

Le principe actif, le lufénuron, est un inhibiteur de développement des insectes (IDI) appartenant à la famille des benzoylurés.

Le lufénuron agit en inhibant la synthèse et le dépôt de la chitine. Après administration par voie parentérale chez le chat, les puces présentes sur l'animal ingèrent le lufénuron présent dans le sang, qui passe ensuite dans leurs œufs. Il bloque alors la formation de chitine, processus essentiel du développement larvaire des insectes.

Après administration sous-cutanée du produit, le principe actif est absorbé à partir du dépôt présent au point d'injection et concentré essentiellement au niveau des tissus adipeux. Le lufénuron est progressivement libéré dans la circulation sanguine sous forme inchangée. La concentration efficace de lufénuron dans le sang est atteinte dans les 21 jours suivant l'injection initiale et le faible taux d'excrétion assure une concentration efficace du principe actif dans le plasma (au-dessus de 50 à 100 ppb) pendant au moins 6 mois.