

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

PROGRAM G

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé pelliculé de 1420 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Lufénuron .....	409,8000 mg
-----------------	-------------

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E 171) .....	6,6911 mg
---------------------------------	-----------

Oxyde de fer brun (E 172) .....	0,0448 mg
---------------------------------	-----------

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

## 3. Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

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

Affections à insectes sensibles au lufénuron.

Chez les chiens :

- 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**

Aucune.

#### **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 chienne 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**

10 mg de lufénuron par kg de poids corporel, une fois par mois, par voie orale, au moment du repas, soit 1 comprimé pour 1 chien de 20 à 40 kg et 2 comprimés pour les chiens pesant plus de 40 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 œufs ; par contre, il entraîne une diminution très marquée du taux d'éclosion des œufs et exerce une action létale sur les larves.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'absorption du lufénuron est rapide ; le pic plasmatique est obtenu 2 heures après administration. L'ingestion simultanée d'aliments augmente cette absorption qui est très variable et incomplète.

Elle atteint environ 50 % de la dose administrée, mais varie considérablement d'un animal à l'autre.

Le lufénuron, très liposoluble, se concentre préférentiellement dans la graisse, puis est progressivement libéré dans le plasma où sa demi-vie est de 15 à 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**

Polyéthylène glycol 8000

Lactose

Cellulose microcristalline

Amidon de maïs

Croscarmellose sodique

Stéarate de magnésium

Dioxyde de titane (E 171)

Oxyde de fer brun (E 172)

Hypromellose

Talc

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

## **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 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**

Plaquette thermoformée PVDC/PVC-aluminium

## **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/5430753 5/1993

Boîte de 1 plaquette de 6 comprimés pelliculés

Boîte de 2 plaquettes de 6 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

23/08/1993 - 25/03/2013

**10. Date de mise à jour du texte**

15/01/2019