

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Program 80 mg, Suspension zur Injektion für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Program 80 mg, Suspension zur Injektion für Katzen

Lufenuron

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Fertigspritze mit 0,8 ml enthält:

Wirkstoff:
Lufenuron 80 mg

Sonstige Bestandteile:
Povidon

Weiß bis gelbe Suspension in einer fertigen Injektionsspritze mit einer Einzeldosis.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Program 80 mg dient der Prävention der Flohvermehrung bei Katzen, indem die Entwicklung von Floheiern zu adulten Flöhen für 6 Monate gehemmt wird. Program 80 mg ist wirksam gegen Floheier und Larvenstadien von Flöhen. Wirksame Blutspiegel von Lufenuron werden innerhalb von 21 Tagen erreicht.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Von Nebenwirkungsreaktionen wird sehr selten berichtet. In sehr seltenen Fällen kann die Injektion von Program 80 Schmerzen, Ödeme oder Haarausfall an der Injektionsstelle bewirken. Im Einzelnen kann eine kleine schmerzlose Schwellung auftreten, die normalerweise 6 Wochen nach der Verabreichung verschwindet. In sehr seltenen Fällen wurde von Lethargie wenige Stunden nach der Injektion berichtet, aber diese verschwindet sehr schnell.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- - Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen mit einem Körpergewicht ab 4 kg.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die empfohlene Dosis beträgt bei parenteraler Verabreichung 10 mg Lufenuron pro kg Körpergewicht. Dies wird mittels folgender Dosierung erreicht:
Katzen mit einem Gewicht ab 4 kg: 1 Fertigspritze mit 0,8 ml Suspension zur Injektion (Program 80 mg Suspension zur Injektion für Katzen).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Spritze ist unmittelbar vor der Anwendung kräftig zu schütteln, um die Suspension wiederherzustellen.

Zum Erreichen der vollen Wirksamkeit muss der gesamte Inhalt einer Fertigspritze subkutan injiziert werden, z.B. dorsal vor den Schulterblättern.

Die Spritzen sind nur einmal zu verwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Frost schützen. Die Fertigspritzen sind im Umkarton aufzubewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Spritze und dem Karton angegebenen Verfalldatum - Verw. bis: - nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Weisen Katzen zu Behandlungsbeginn einen Flohbefall auf, ist der Einsatz eines Adultizides zu empfehlen. Um den Flohbefall zu stoppen, ist es wichtig, dass alle Katzen (außer noch nicht abgesetzte Katzenwelpen) in einem Haushalt mit Program behandelt werden. Hunde, die im selben Haushalt leben, sind entsprechend der Empfehlung des verantwortlichen Tierarztes zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Injektion ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion kann es zu lokalen Reaktionen kommen. In diesem Fall ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher

Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12/2019

15. WEITERE ANGABEN

Der Wirkstoff Lufenuron ist ein Insektenentwicklungshemmer (IDI) aus der chemischen Gruppe der Benzoyl-Harnstoff-Derivate.

Lufenuron (INN) hemmt die Chitinsynthese und -ablagerung. Nach systemischer Verabreichung an das Tier nehmen die Flöhe auf der Katze den Wirkstoff mit der Blutmahlzeit auf und geben ihn an die Floheier weiter. Folglich wird dort die Ausbildung larvaler Chitinstrukturen - ein lebenswichtiger Vorgang für Insekten - und somit die Entwicklung lebensfähiger Nachkommen blockiert.

Nach subkutaner Verabreichung des Produktes wird der Wirkstoff aus einem kleinen Depot an der Injektionsstelle resorbiert und bevorzugt im Fettgewebe gespeichert. Von hier wird er kontinuierlich in metabolisch unveränderter Form an den Blutkreislauf abgegeben. Wirksame Blutspiegel von Lufenuron werden innerhalb von 21 Tagen nach der initialen Injektion erreicht. Die niedrige Eliminationsrate ermöglicht wirksame Konzentrationen der Aktivsubstanz im Blutkreislauf (über 50 - 100 ppb) für wenigsten 6 Monate.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 individuell beschrifteten Fertigspritzen a 0,8 ml und 10 Nadeln.

DE: Verschreibungspflichtig, Zul.Nr.: 29793.05.03

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, Z.Nr.: 8-000352

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.