B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Program Plus 5,75 mg/115 mg, überzogene Tablette für Hunde

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Program Plus 5,75 mg/115 mg, überzogene Tablette für Hunde,
Milbemycinoxim, Lufenuron

Namen in anderen EU Mitgliedstaaten:

Italien: Interceptor Plus 5,75 mg/115 mg, überzogene Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe:

1 Tablette Program Plus 5,75 mg/115 mg enthält:

Milbemycinoxim	5,75 mg
Lufenuron	115,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur gleichzeitigen Vorbeugung eines Flohbefalls (Bekämpfung der präadulten Stadien von *Ct. felis*; *Ct. canis*), einer Herzwurmerkrankung (Elimination des 3. und 4. Larvenstadiums von *Dirofilaria immitis*) und/oder der Behandlung von gastrointestinalen Nematoden (adulte Stadien) wie Hakenwürmer (*Ancylostoma caninum*), Spulwürmer (*Toxocara canis*) oder Peitschenwürmer (*Trichuris vulpis*).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, dem Hilfsstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Blasse Schleimhäute, eine erhöhte intestinale Peristaltik, Lethargie, Diarrhoe wurden sehr selten bei einigen Hunden nach der Behandlung beobachtet.

Werden Hunde behandelt, bei denen eine große Anzahl zirkulierender Mikrofilarien festgestellt wurde, können gelegentlich mäßige und vorübergehende Überempfindlichkeitsreaktionen wie blasse Schleimhäute, Erbrechen, Atembeschwerden oder übermäßiges Speicheln auftreten. Diese Reaktionen beruhen auf der Freisetzung von Eiweiß aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und werden nicht durch das Arzneimittel ausgelöst.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund

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

Program Plus Tabletten sind in 3 Stärken erhältlich und werden entsprechend dem Körpergewicht des Hundes verabreicht.

Die empfohlene Dosierung von Program Plus beträgt mindestens 0,5 mg Milbemycinoxim und 10 mg Lufenuron pro kg Körpergewicht.

Schachtelfarbe	Körpergewicht (kg)	Dosierung	mg Milbemycinoxim je Tablette	mg Lufenuron je Tablette
Grün	5 kg bis 11 kg	1 Tablette/Monat	5,75	115

Zum Eingeben.

Program Plus Tabletten sind in den folgenden Fällen zu verabreichen:

Welpen:

Zur gleichzeitigen Vorbeugung eines Flohbefalls, einer Herzwurmerkrankung und/oder einer gastrointestinalen Nematodeninfektion sollte die Behandlung von Welpen ab einem Alter von 2 Wochen oder ab einem Mindestgewicht von 1 kg beginnen.

Hunde außerhalb von Herzwurmendemiegebieten:

Program Plus kann im Rahmen der Vorbeugung des saisonalen Flohbefalls anstelle des Lufenuron-Monopräparates (Program Tabletten) eingesetzt werden, wenn gleichzeitig eine Infektion mit Magen-Darm-Nematoden nachgewiesen wird. Nach erfolgreicher Elimination der Nematoden, durch eine Kotuntersuchung bestätigt, kann im Bedarfsfall die Vorbeugung gegen Flohbefall mit Program Tabletten fortgesetzt werden.

Bei Welpen empfiehlt es sich, die Behandlung mit Program Plus bis zu einem Monat nach dem Absetzen weiterzuführen. Anschließend kann die Vorbeugung des Flohbefalles mit dem Lufenuron-Monopräparat (Program Tabletten) fortgesetzt werden.

Hunde, die in Herzwurmgebiete verbracht werden:

Zur gleichzeitigen Vorbeugung des Flohbefalls und der Herzwurmerkrankung sollte die Behandlung innerhalb von einem Monat nach der Ankunft begonnen werden. Die Behandlung ist monatlich fortzuführen, wobei die letzte Verabreichung nach Verlassen der Region erfolgen soll.

Hunde in Herzwurmgebieten:

Zur gleichzeitigen Vorbeugung des Flohbefalls und der Herzwurmerkrankung sollte die Behandlung innerhalb eines Monats nach dem Auftreten der Mücken bzw. einen Monat vor Beginn der Flohsaison begonnen werden. Sie ist bis zum Ende der Periode mit Ansteckungsgefahr fortzusetzen, wobei die letzte Verabreichung innerhalb eines Monats nach Ende der Mücken- bzw. Flohsaison erfolgen soll.

Falls Hunde bei Behandlungsbeginn einen starken Flohbefall aufweisen, kann es notwendig sein, während der ersten 1-2 Monate zusätzlich ein gegen adulte Flöhe wirkendes Mittel anzuwenden.

Es ist wichtig, dass alle Hunde und Katzen eines Haushalts gegen Flöhe behandelt werden. Katzen in demselben Haushalt sollten mit Program Suspension oder mit Program Injektion behandelt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine ausreichende Wirkstoffaufnahme zu erreichen soll Program Plus mit dem Futter (z.B. mit der Tagesration) oder direkt in die Schnauze des Hundes nach der Fütterung verabreicht werden.

Die Behandlung mit Program Plus kann zu jeder Jahreszeit beginnen. In geographischen Regionen, in denen, abhängig von der Außentemperatur, das Auftreten von Flöhen und Mücken (Herzwurmüberträger) saisonal ist, sollte die Behandlung 1 Monat vor dem Auftreten der Insekten beginnen und dann während der Risikoperiode monatlich erfolgen. In Umgebungen mit ganzjährigem Flohbefall und andauerndem Herzwurmrisiko sollte die Behandlung während des gesamten Jahres ohne Unterbrechung erfolgen.

Wenn möglich soll die Verabreichung immer am gleichen Wochentag des Monats erfolgen. Ist ein Behandlungsintervall größer als 6 Wochen, so ist mit der Verabreichung sofort wieder zu beginnen und die Behandlung ist in monatlichen Abständen fortzuführen. In Fällen der Herzwurmprävention ist das weitere Vorgehen mit einem Tierarzt abzusprechen.

Program Plus blockiert unverzüglich den Reproduktionszyklus von Flöhen, indem es die Entwicklung von Eiern und Larven hemmt. Bereits vorhandene Generationen (z.B. Puppen) in der Umgebung können sich jedoch weiterentwickeln und noch einige Wochen nach dem Behandlungsbeginn auftreten.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über +25°C aufbewahren.

Blister im Umkarton aufbewahren.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

In Gebieten, in denen Herzwurmbefall auftreten kann bzw. wenn ein Hund bekanntermaßen in oder aus einem Herzwurmendemiegebiet verbracht wurde, empfiehlt es sich, vor der Behandlung mit Program Plus, ebenso wie bei jeder anderen Herzwurmprophylaxe, einen bestehenden Befall mit

Dirofilaria immitis auszuschließen. Bei positivem Befund ist vor der Anwendung von Program Plus eine Therapie mit einem gegen Makrofilarien (d.h. adulte Filarien) wirksamen Arzneimittel angezeigt.

Während der Behandlung mit Program Plus sollte kein anderes makrozyklisches Lakton mit antiparasitärer Wirkung verabreicht werden.

Nur zur Behandlung von Tieren.

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

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

Deutschland: 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.

Österreich: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2019

15. WEITERE ANGABEN

Program Plus kann während Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden.
Faltschachteln mit 6 oder 8 fünfeckigen Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

Deutschland: Verschreibungspflichtig, Zul. Nr.: 400489.01.00

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, Z-Nr.: 8-00500