

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROGRAM 40 mg Suspension injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par seringue

Substance active:

Lufénuron (DCI) 40 mg (0,4 ml d'une suspension à 10 %)

Excipients:

Povidone 12 en solution aqueuse

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension injectable, blanche à jaune, en seringue dose unique, prête à l'emploi.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats et chattons sevrés, de poids corporel inférieur à 4 kg.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Le médicament vétérinaire est destiné à prévenir la prolifération des puces chez le chat, en empêchant le développement des œufs de puces pendant 6 mois. Le médicament vétérinaire est actif contre les œufs et les stades larvaires de la puce. Le taux sanguin efficace de lufénuron est atteint dans les 21 jours qui suivent l'injection.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chien. L'excipient polyvinylpyrrolidone (povidone) est une substance qui provoque chez le chien une puissante libération d'histamine. Celle-ci peut entraîner une réaction grave chez le chien. Cette réaction n'a pas été constatée chez le chat.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Lorsqu'au début du traitement le chat est infesté par les puces, il est recommandé d'utiliser un adulticide. Il est essentiel de traiter avec le médicament vétérinaire tous les chats (à l'exception des chattons non sevrés) présents dans la maison, afin d'arrêter l'infestation de puces. Les chiens présents dans la même maison doivent être traités comme recommandé par le vétérinaire traitant.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Effectuer l'injection dans des conditions aseptiques.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, une réaction locale peut se produire. Si c'est le cas, le conseil d'un médecin doit être demandé.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il est rarement fait état d'effets indésirables. Dans des cas très rares, l'injection du médicament vétérinaire peut provoquer une douleur, un œdème ou une alopecie à l'endroit de l'injection. Une petite enflure indolore peut en particulier apparaître. Celle-ci disparaît généralement dans un délai de 6 semaines après l'injection. Dans des cas très peu fréquents, une léthargie de quelques heures après l'injection a été rapportée, qui disparaît toutefois rapidement.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose recommandée est de 10 mg de lufénuron par kg de poids corporel, administrée par voie parentérale.

Poids du chat	moins de 4 kg	4 kg ou plus
Dose	1 injection de PROGRAM 40	1 injection de PROGRAM 80

Pour une efficacité totale, le contenu entier de la seringue doit être injecté par voie sous-cutanée. Le lieu recommandé d'injection se trouve juste en avant des omoplates. La seringue doit être vigoureusement agitée avant usage afin de reconstituer la suspension. L'injection doit ensuite être effectuée immédiatement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Dans une étude au cours de laquelle une dose de médicament vétérinaire 5 fois supérieur à la dose recommandée a été administrée 3 fois avec un intervalle de 2 mois, le seul effet indésirable constaté a été une réaction d'inflammation passagère à l'endroit de l'injection.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Ectoparasitocides pour utilisation systémique, inhibiteurs de la synthèse de la chitine.

Code ATCvet : QP53BC01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le lufénuron (DCI) est un inhibiteur de la synthèse et du dépôt de la chitine. Lorsque le lufénuron est administré systématiquement à l'animal, les puces l'absorbent lorsqu'elles sucent le sang du chat et le transmettent à leurs œufs. À la suite de cette absorption, le développement de la structure chitinique larvaire, un processus essentiel pour la croissance des insectes et le développement d'une génération suivante viable, est bloqué.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration sous-cutanée du produit, la substance active est absorbée à partir du site d'injection et déposée principalement dans les tissus adipeux. À partir des tissus adipeux, la substance active, métaboliquement non modifiée, est ensuite continuellement libérée vers la circulation sanguine. Un taux efficace de lufénuron est atteint dans les 21 jours qui suivent l'injection et l'élimination lente de la substance active fait en sorte qu'une concentration efficace (plus de 50 à 100 milliardièmes) est maintenue dans la circulation sanguine pendant au moins 6 mois.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 21
Povidone 12
Chlorure de sodium
Eau pour injections

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Conservation du médicament vétérinaire dans son emballage de vente: 5 ans

N'utilisez la seringue qu'une seule fois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas mettre au réfrigérateur. .
Conservez les seringues dans leur emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est commercialisé sous forme de seringue stérile en verre Dupharject de 1 ml, contenant 0,4 ml de médicament vétérinaire utilisable. Le médicament vétérinaire est une suspension aqueuse injectable, blanche à jaune. Les seringues sont pourvues d'une aiguille en acier inoxydable (gauge 25: 0,5 x 16 mm) et est prête à l'usage. 10 seringues individuellement conditionnées sous plaquette thermoformée sont emballées dans une boîte en carton.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminés conformément aux exigences nationaux.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE : BE-V196987
LU: V 867/98/06/0602

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 17/08/1998
Date du dernier renouvellement de l'autorisation: 09/07/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/10/2018

À NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE VETERINAIRE