



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROGRAM 40 mg
Suspensión inyectable para gatos

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo: Lufenurón (DCI), 40 mg por jeringa (0,4ml de una suspensión al 10%)

Excipiente(s): Povidona 12 en un vehículo acuoso.

Para una lista completa de los excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión de color blanca a amarilla en una jeringa precargada de dosis única.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y gatitos destetados de menos de 4 kg de peso.

4.2 Indicaciones de uso

El producto está destinado a la prevención de la multiplicación de las pulgas en gatos, inhibiendo desarrollo de los huevos de pulgas a pulgas adultas durante 6 meses. El producto es eficaz contra los huevos y fases larvarias de las pulgas. Los niveles sanguíneos eficaces de lufenurón se alcanzan en 21 días.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros.
El excipiente polivinilpirrolidona (Povidona) es un potente liberador de histamina en perros. Puede dar lugar a una severa reacción en perros que no ha sido observada en gatos.

4.4 Advertencias especiales para la especie de destino

Si los gatos están infestados por pulgas al comenzar el tratamiento, se recomienda el uso de un adulticida. Es esencial que todos los gatos (excepto los gatitos no destetados), que vivan en el mismo hogar, sean tratados con el producto para parar la infestación de pulgas. Los perros que vivan en el mismo hogar deberán ser tratados de acuerdo con lo recomendado por la prescripción del veterinario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales de uso en animales

La inyección debe practicarse bajo condiciones asépticas.

Precauciones especiales a tomar por la persona que administra el producto a los animales

En caso de autoinoculación, puede producirse una reacción local. En tales circunstancias, solicitar atención médica.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy raramente se reportan reacciones adversas. En muy raras ocasiones, la inyección del producto puede causar dolor, edema o alopecia en el punto de inyección. En particular, puede producirse una pequeña inflamación indolora que normalmente desaparece transcurridas 6 semanas después de la administración. En muy raras ocasiones se ha observado letargo durante unas horas después de la inyección, sin embargo, desaparece rápidamente.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y método de administración

La **dosis recomendada** es **10 mg** de lufenurón por kg de peso corporal, administrada parenteralmente.

Peso del gato en kg	Menos de 4	Igual o mayor de 4
dosis	1 jeringa de PROGRAM 40	1 jeringa de PROGRAM 80

Para que el producto tenga una eficacia máxima, debe inyectarse subcutáneamente el contenido completo de la jeringa, por ejemplo, dorsalmente en la parte anterior de las escápulas.

La jeringa debe ser agitada enérgicamente para reconstituir la suspensión e inyectada inmediatamente.

4.10 Sobredosis

En un estudio donde el producto fue administrado a los gatos, a 5 veces la dosis recomendada, 3 veces a intervalos de 2 meses, el único efecto adverso fue reacciones inflamatorias transitorias en el punto de inyección.

4.11 Tiempo de espera

No procede.



5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El ingrediente activo, lufenurón, es un Inhibidor del Desarrollo de Insectos (IDI), perteneciente a la clase química de las benzoilureas.

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, ectoparasiticidas de uso sistémico, inhibidores de la síntesis de quitina
Código ATCvet: QP53BC01 (Lufenurón)

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Lufenurón (DCI) es un inhibidor de la síntesis y depósito de la quitina. Cuando se administra sistemáticamente al animal, las pulgas que infestan al gato ingieren el ingrediente activo al alimentarse de sangre y lo transfieren a sus huevos. Como consecuencia, quedan bloqueadas la formación de las estructuras de quitina de la larva, un proceso esencial para los insectos, y el desarrollo de descendencia viable.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración subcutánea del producto, el ingrediente activo es absorbido de un pequeño depósito en el punto de inyección, difundándose preferentemente en los tejidos adiposos, desde donde es continuamente liberado, metabólicamente inalterado, a la corriente sanguínea. Los niveles sanguíneos eficaces de lufenurón son alcanzados dentro de los 21 días siguientes a la inyección inicial, y la baja tasa de eliminación asegura una concentración eficaz del ingrediente activo en la corriente sanguínea (por encima de 50-100 ppb) durante al menos 6 meses.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 21
Povidona 12
Cloruro de sodio
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario envasado para la venta: 5 años.

La jeringa deberá usarse una sola vez.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Conservar las jeringas dentro de la caja.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El producto está disponible en jeringas precargadas, de vidrio Dupharject de 1 ml desechables, conteniendo un volumen extraíble de 0,4 ml de suspensión acuosa estéril inyectable de color blanca a amarilla. Las jeringas están listas para su uso y provistas de una aguja de acero inoxidable (calibre 25; 0,5x16 mm).

Caja de cartón con 10 jeringas emblistadas individualmente.

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado o, en su caso, los residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los envases deberán eliminarse de conformidad con las normativas nacionales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Sanidad Animal S.L.
C/ de la Marina, 206
08013 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1210 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / FECHA DE RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

26 de mayo de 1998 / 07 de mayo de 2004/06 de octubre de 2008

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

06 de octubre de 2008

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria