

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROGRAM 70 mg/g suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Lufenurón 70 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,2 mg

Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,3 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión blanca, espesa, tixotrópica.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Control de la multiplicación de pulgas por inviabilidad de los huevos, resultando particularmente eficaz contra las especies de pulgas dominantes en gatos: *Ctenocephalides felis* y *C. canis*.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Si los animales ya presentaban un alto nivel de infestación al instaurar el tratamiento, puede ser necesario tratarlos con un adulticida durante los primeros 1 o 2 meses.

Para detener la reproducción de pulgas, es esencial que sean tratados todos los perros y gatos que conviven en la casa, salvo las crías no destetadas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar cada mes, al menos durante 6 meses en la temporada de pulgas, cualquiera que sea la época del año. Se recomienda comenzar el tratamiento 2 meses antes de que las pulgas entren en actividad.

Si el gato ya estaba infestado, no se producirán huevos viables a partir de las 24 horas siguientes a la primera administración. La velocidad de eliminación de la infestación preexistente, depende del número de larvas de pulgas y pupas presentes en el entorno cuando se instaura el tratamiento y de las condiciones climáticas. Las pulgas adultas no mueren al picar al animal tratado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental lave la zona afectada con abundante agua. Si aparece irritación consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de la utilización.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede administrarse a las gatas gestantes y/o en lactación, así como a las crías que tomen alimentos sólidos. No utilizar en crías no destetadas.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis mínima recomendada es de 30 mg de lufenurón/kg de peso una vez al mes.

Administrar en dosis única una vez al mes, preferentemente el mismo día de cada mes. Para gatos hasta 4,5 kg de peso, una ampolla y para gatos de más de 4,5 kg, 2 ampollas por animal de cualquier edad, a partir del momento en que toman alimentos sólidos.

Debe administrarse con la comida principal para lograr una buena absorción.

Agite la ampolla antes de abrirla y mezcle su contenido con una parte del alimento.

Antes de ofrecer al gato el resto de la comida, asegúrese de que ha consumido todo el alimento tratado con el medicamento.

Si tienen que tratarse varios gatos, asegurarse de que cada uno reciba individualmente el alimento tratado con el medicamento.

También puede administrarse directamente en la boca, en la parte posterior de la lengua, siempre después de la comida; no lo administre en ayunas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A 10 veces la dosis recomendada y con una frecuencia triple de la indicada (es decir, $10 \times 3 = 30$ veces la dosis recomendada), pueden aparecer efectos secundarios, tales como incremento de la actividad GGT.

En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento y aplicar una terapia sintomática.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiparasitarios, insecticidas y repelentes. Ectoparasiticidas para uso sistémico, inhibidores de la síntesis de quitina.

Código ATCvet: QP53BC01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El lufenurón es un regulador del crecimiento de los insectos (RCI). Actúa interfiriendo la formación de quitina en los artrópodos, impidiendo la eclosión de las larvas e incluso la muerte de las mismas en mudas sucesivas, antes de llegar al estadio de adultos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral se absorbe rápidamente. La mayor absorción se alcanza cuando se administra con el alimento. Se elimina lentamente, su baja tasa de excreción garantiza una concentración efectiva de la sustancia activa en sangre durante 1 mes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)
Glicerol
Celulosa dispersa
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar las ampollas en el embalaje exterior con objeto de protegerlas de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Ampolla monodosis de polietileno de baja densidad (LDPE con 0,9% TiO₂), blanca, cilíndrica, de 3,5 ml de capacidad, conteniendo no menos de 1,9 g de suspensión de medicamento. Las ampollas están acondicionadas en sobres de papel complejo de aluminio termosoldable.

Formatos:

Caja con 1 sobre (6 ampollas)

Caja con 2 sobres (12 ampollas)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Representante local del titular

Elanco Spain, S.L.U.
Av. Bruselas, 13, Edificio América,
28108 Alcobendas, Madrid
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1039 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 1 de septiembre de 1995

Fecha de la última renovación: 21 de marzo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.**