

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Program 40 mg suspensión inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa de 0,4 ml contiene:

Principio activo:

Lufenurón 40 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 21
Povidona 12
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

El medicamento veterinario está destinado a la prevención de la multiplicación de las pulgas en gatos, inhibiendo el desarrollo de los huevos de pulgas a pulgas adultas durante 6 meses. El medicamento veterinario es eficaz contra los huevos y fases larvarias de las pulgas.

3.3 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.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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 medicamento veterinario 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La inyección debe practicarse bajo condiciones asépticas.

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

En caso de autoinyección accidental, puede producirse una reacción local. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: Gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el punto de inyección, edema en el punto de inyección ¹ Alopecia en el punto de inyección; Letargia ²
--	---

¹En particular, puede producirse una pequeña inflamación indolora que normalmente desaparece transcurridas 6 semanas después de la administración

²Se ha observado durante unas horas después de la inyección, sin embargo, desaparece rápidamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea

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 medicamento veterinario 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.

La jeringa deberá usarse una sola vez.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En un estudio donde el medicamento veterinario 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN <FARMACOLÓGICA> <INMUNOLÓGICA>

4.1 Código ATCvet: QP53BC01

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración subcutánea del medicamento veterinario, el ingrediente activo es absorbido de un pequeño depósito en el punto de inyección, difundiendo 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar
Conservar las jeringas en el embalaje exterior >

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa precargada de vidrio tipo I equipada con un tapón de elastómero tipo Luer, cánula terminada con un tapón de goma de clorobutilo.

Formatos:

Caja con 10 jeringas de 0,4 ml emblistadas individualmente y 10 agujas.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1210 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 mayo 1998

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).