

## B. PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Program 40 mg Suspensión inyectable para gatos

### 2. Composición

Cada jeringa de 0,4 ml contiene:

#### Principio activo:

Lufenurón 40 mg

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

### 3. Especies de destino

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

### 4. Indicaciones de uso

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.

### 5. 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.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

La inyección debe realizarse en condiciones asépticas.

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

Si los gatos tienen una infestación de pulgas al inicio del tratamiento, se recomienda el uso de un adulticida para pulgas. Es esencial que todos los gatos (excepto los gatitos no destetados) que viven en un hogar sean tratados con el medicamento veterinario para detener la infestación de pulgas. Los perros en el mismo hogar deben ser tratados según lo recomendado por el veterinario prescriptor.

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

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

#### Gestación y lactancia:

Puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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 los puntos de inyección.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

## **7. 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 <sup>1</sup> Alopecia en el punto de inyección; Letargia <sup>2</sup>
---

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

<sup>2</sup>Se 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

vía tarjeta verde:  
[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

La dosis recomendada es 10 mg de lufenurón por kg de peso corporal, administrada parenteralmente. Esta dosis se consigue administrando:

Gatos y gatitos destetados de menos de 4 kg: contenido de 1 jeringa dispensando 0,4 ml de suspensión inyectable (Program 40 mg suspensión inyectable para gatos).

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

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

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 deberá usarse una sola vez.

#### **10. Tiempos de espera**

No procede.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No congelar.

Conservar las jeringas en el embalaje exterior

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la jeringa después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

#### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

1210 ESP

Formatos:

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

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

04/2023

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

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemania  
Tel: +34 518890402  
PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francia

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.  
Av. de Bruselas,13, Ed. América  
28108 Alcobendas (Madrid)

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

## **17. Información adicional**

El ingrediente activo, lufenurón, es un inhibidor del desarrollo de insectos (IDI), perteneciente a la clase química de las benzoilureas. 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. 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.