

PROSPECTO:

PROGRAM PLUS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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. de Bruselas, 13, Edificio América
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante:

Elanco France S.A.S., Huningue, Francia
ó
Novartis Consumer Health Inc., Lincoln NE (USA)

Fabricante que libera el lote:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue, Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROGRAM PLUS 2,3 mg/46 mg
PROGRAM PLUS 5,75 mg/115 mg
PROGRAM PLUS 11,5 mg/230 mg
PROGRAM PLUS 23 mg/460 mg

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancias activas: milbemicina oxima y lufenuron
Comprimidos disponibles en 4 tamaños diferentes:

Peso del perro y color del envase exterior	Milbemicina oxima por comprimido	Lufenuron por comprimido	Excipientes c.s.p
Hasta 4,5 kg Rojo	2,30 mg	46 mg	156 mg
5 a 11 kg verde	5,75 mg	115 mg	390 mg
12 a 22 kg amarillo	11,50 mg	230 mg	780 mg
23 a 45 kg blanco	23,00 mg	460 mg	1560 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

PROGRAM Plus se usa para la prevención de pulgas (*Ct. felis*, *Ct. canis*, estadios preadultos), y prevención concurrente de la dirofilariosis (eliminación de los estadios larvarios L3/L4 de *Dirofilaria immitis*) y/o tratamiento de los estadios adultos de nematodos gastrointestinales tales como vermes armados (*Ancylostoma caninum*), vermes redondos (*Toxocara canis*) y vermes látigo (*Trichuris vulpis*).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Después del tratamiento se ha observado muy raramente palidez de las membranas mucosas, aumento del peristaltismo intestinal, letargo y diarrea. El tratamiento de perros con un elevado número de microfilarias circulantes puede llevar a veces a la aparición de reacciones de hipersensibilidad moderadas y transitorias, tales como palidez de las membranas mucosas, vómitos, respiración forzada o salivación excesiva. Estas reacciones están asociadas a la liberación de proteínas de microfilarias muertas o moribundas y no son un efecto tóxico directo del producto.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perro.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos de PROGRAM PLUS, disponibles en cuatro tamaños, se administran en función del peso del perro, de acuerdo con una dosis mínima de 0,5 mg de milbemicina oxima y 10 mg de lufenurón por kg de peso.

Color del envase	Peso (kg)	Posología	mg de milbemicina por comprimido	mg de lufenurón por comprimido
rojo	Hasta 4,5 kg	1 comprimido/mes	2,3	46
Verde	De 5 a 11 kg	1 comprimido/mes	5,75	115
Amarillo	De 12 a 22 kg	1 comprimido/mes	11,5	230
blanco	De 23 a 45 kg	1 comprimido/mes	23	460

Para perros de más de 45 kg, se administra una combinación de comprimidos, de acuerdo con la dosis mínima recomendada.

PROGRAM PLUS debe administrarse en las situaciones siguientes:

-

Cachorros:

Para prevenir las infestaciones de pulgas con prevención concurrente de dirofilariosis y/o infestación por nematodos gastrointestinales, el tratamiento debe iniciarse a partir de las 2 semanas de edad o al alcanzar un peso mínimo de 1 kg.

Perros en región sin dirofilariosis:

PROGRAM PLUS puede usarse como parte de la prevención estacional de las pulgas, reemplazando la administración de lufenurón solo (PROGRAM para perros en comprimidos), en el caso de una infección gastrointestinal concurrente por nematodo diagnosticada. Una vez eliminada la infección por nematodo, confirmada por el examen fecal, la prevención de las pulgas debe continuarse con PROGRAM para perros en comprimidos si está indicado.

En los cachorros, el tratamiento con Program Plus se recomienda hasta un mes después del destete. Posteriormente, la prevención de pulgas puede continuarse con lufenurón solo (PROGRAM para perros en comprimidos).

Perros que viajan a una región con dirofilariosis:

Para prevenir las infestaciones de pulgas con prevención concurrente de dirofilariosis, los perros que viajen a una región con riesgo de dirofilariosis, deben comenzar la medicación dentro de un mes después de su llegada. El tratamiento debe continuar mensualmente, administrando la última dosis después de que el perro haya salido de la región.

Perros en una región con dirofilariosis:

Para prevenir las infestaciones de pulgas y prevenir la dirofilariosis, la medicación debe empezar al cabo de un mes después de la aparición de los mosquitos, o un mes antes de la aparición de las pulgas y continuar durante todo el periodo de riesgo, dándose la última dosis un mes después de la terminación de la estación de mosquitos y pulgas.

- Si los perros presentan un alto nivel de infestación de pulgas al inicio del tratamiento, puede ser necesario aplicar un adulticida de pulgas durante los primeros uno a dos meses. Es importante tratar contra las pulgas a todos los perros y gatos de la casa. Los gatos de la misma casa deben ser tratados con PROGRAM para gatos en suspensión oral o en suspensión inyectable.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar una adecuada absorción, PROGRAM Plus debe administrarse con comida (por ejemplo mezclado con el pienso diario) o colocarse directamente en la boca después de comer.

El tratamiento con PROGRAM Plus puede iniciarse en cualquier momento del año. En áreas geográficas donde la presencia de pulgas y mosquitos (vector de la dirofilaria) es estacional, dependiendo de la temperatura del ambiente, el tratamiento se debe iniciar un mes antes de la aparición de los insectos y luego repetirse mensualmente a lo largo del periodo de riesgo. En ambientes con infestaciones por pulgas todo el año y con riesgo de dirofilariosis concurrente, el tratamiento puede continuarse a lo largo del año sin interrupción.

Idealmente, los comprimidos se administran el mismo día de cada mes. Si transcurrieran más de 6 semanas sin administrarse la dosis correspondiente, el tratamiento debe reemprenderse inmediatamente y continuarse a intervalos mensuales y, en el caso de la prevención de la dirofilariosis, se deberá consultar a un veterinario.

PROGRAM Plus bloquea inmediatamente el ciclo reproductivo de las pulgas inhibiendo el desarrollo de los huevos y larvas. Generaciones preexistentes (p.ej. pupas) presentes en el ambiente pueden, sin embargo, continuar desarrollándose y emerger durante varias semanas después del inicio del tratamiento.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar las tiras de blister en la caja de cartón.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja o el blister.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

En regiones con riesgo de dirofilariosis, o en el caso de que se sepa que un perro ha estado viajando por regiones de riesgo o ha venido de ellas, antes de instaurar el tratamiento con PROGRAM PLUS, como con cualquier otro preventivo de la dirofilariosis, se recomienda consultar al veterinario para excluir la presencia de infestación concurrente de *Dirofilaria immitis*. En caso de diagnóstico positivo, antes de administrar PROGRAM PLUS está indicada una terapia adulticida.

Durante el tratamiento con PROGRAM PLUS, no deben administrarse otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En caso de ingestión accidental, consultar un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Envases de cartón, conteniendo 6 u 8 comprimidos pentagonales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.