

NOTICE

Program 40 mg suspension injectable pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant responsable de la libération des lots

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROGRAM 40 mg suspension injectable pour chats
Lufénuron

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par seringue de 0,4 ml:

Substance active:

Lufénuron 40 mg

Excipient:

Povidone

Suspension injectable, blanche à jaune, en seringue dose unique, prête à l'emploi.

4. INDICATIONS

Le médicament vétérinaire est destiné à prévenir la prolifération des puces chez le chat, en empêchant le développement des œufs de puces pendant 6 mois. Le médicament vétérinaire est actif contre les œufs et les stades larvaires de la puce. Le taux sanguin efficace de lufénuron est atteint dans les 21 jours qui suivent l'injection.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez le chien. L'excipient polyvinylpyrrolidone (povidone) est une substance qui provoque chez le chien une puissante libération d'histamine. Celle-ci peut entraîner une réaction grave chez le chien. Cette réaction n'a pas été constatée chez le chat.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Il est rarement fait état d'effets indésirables. Dans des cas très rares, l'injection du médicament vétérinaire peut provoquer une douleur, un œdème ou une alopecie à l'endroit de l'injection. Une petite enflure indolore peut en particulier apparaître. Celle-ci disparaît généralement dans un délai de 6

semaines après l'injection. Dans des cas très peu fréquents, une léthargie de quelques heures après l'injection a été rapportée, qui disparaît toutefois rapidement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chat et chatons sevrés, de poids corporel inférieur à 4 kg.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose recommandée s'élève à 10 mg de lufénuron par kg de poids corporel, administrée par voie parentérale.

Cette dose est atteinte par administration du contenu d'une seringue, c'est-à-dire 0,4 ml de suspension injectable, aux chats et chatons sevrés ayant un poids inférieur à 4 kg. (PROGRAM 40 mg Suspension injectable pour chats).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agitez vigoureusement la seringue avant usage et administrez ensuite immédiatement son contenu. Pour une efficacité totale, le contenu entier de la seringue doit être injecté par voie sous-cutanée, juste en avant des omoplates.

N'utilisez la seringue qu'une seule fois.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler. Conserver les seringues dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la seringue et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Lorsqu'au début du traitement le chat est infesté par les puces, il est recommandé d'utiliser un adjuvant. Il est essentiel de traiter avec le médicament vétérinaire tous les chats (à l'exception des chatons non sevrés) présents dans la maison, afin d'arrêter l'infestation de puces. Les chiens présents dans la même maison doivent être traités comme recommandé par le vétérinaire traitant.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Effectuer l'injection dans des conditions aseptiques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, une réaction locale peut se produire. Si c'est le cas, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Dans une étude sur le chat au cours de laquelle une dose de médicament vétérinaire 5 fois supérieur à la dose recommandée a été administrée 3 fois avec un intervalle de 2 mois, le seul effet indésirable constaté a été une réaction d'inflammation passagère à l'endroit de l'injection.

Incompatibilités

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation

Boîte de 10 seringues individuellement conditionnées sous plaquette de 0,4 ml et 10 aiguilles.

La substance active lufenuron est un inhibiteur du développement des insectes (IDI) et appartient à la classe chimique des benzoylurées. Le lufenuron est un inhibiteur de la synthèse et du dépôt de la chitine. Lorsque le lufenuron est administré systémiquement à l'animal, les puces l'absorbent lorsqu'elles sucent le sang du chat et le transmettent à leurs œufs. À la suite de cette absorption, le développement de la structure chitinique larvaire, un processus essentiel pour la croissance des insectes et le développement d'une génération suivante viable, est bloqué. Après l'administration sous-cutanée du médicament vétérinaire, la substance active est absorbée à partir du site d'injection et déposée principalement dans les tissus adipeux. À partir des tissus adipeux, la substance active, métaboliquement non modifiée, est ensuite continuellement libérée vers la circulation sanguine. Un taux efficace de lufenuron est atteint dans les 21 jours qui suivent l'injection et l'élimination lente de la substance active fait en sorte qu'une concentration efficace (plus de 50 à 100 milliardièmes) est maintenue dans la circulation sanguine pendant au moins 6 mois.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.