

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Program 80 mg suspension injectable pour chats

2. Composition

Chaque seringue de 0,8 ml contient :

Substance active:

Lufénuron 80 mg

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

3. Espèces cibles

Chats ayant un poids corporel égal ou supérieur à 4 kg.

4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire est destiné à prévenir la prolifération des puces chez le chat, en empêchant le développement des œufs de puces en adultes pendant 6 mois. Le médicament vétérinaire est actif contre les œufs et les stades larvaires de la puce.

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.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Effectuer l'injection dans des conditions aseptiques.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Lorsqu'au début du traitement le chat est infesté par les puces, il est recommandé d'utiliser un adulticide. 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 à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, une réaction locale peut se produire. En cas d'auto-injection accidentelle, 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 et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

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 majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chats :

<i>Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):</i>
Douleur à l'endroit de l'injection, Œdème à l'endroit de l'injection ¹ , Alopecie à l'endroit de l'injection ; Léthargie ²

¹ Une petite enflure indolore peut en particulier apparaître. Celle-ci disparaît généralement dans un délai de 6 semaines après l'injection.

² Rapportée pendant quelques heures après l'injection, qui disparaît toutefois rapidement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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 0,8 ml de suspension injectable, aux chats sevrés ayant un poids égal ou supérieur à 4 kg. (PROGRAM 80 mg, suspension injectable pour chats).

9. Indications nécessaires à 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. Précautions 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. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V196996

Emballages :

Boîte en carton de 10 seringues individuellement conditionnées sous plaquette de 0,8 ml et 10 aiguilles.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Belgique

Tél: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

17. Autres informations

La substance active lufénuron est un inhibiteur du développement des insectes (IDI) et appartient à la classe chimique des benzoylurées. Le lufénuron est un inhibiteur de la synthèse et du dépôt de la chitine. Lorsque le lufénuron 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 lufénuron 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.