

**BIJSLUITER**

Program 80 mg suspensie voor injectie voor katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Program 80 mg suspensie voor injectie voor katten  
Lufenuron

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per injectiespuit van 0,8 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Lufenuron 80 mg

**Hulpstof:**

Povidon

Witte tot gele suspensie voor injectie in een voorgevulde injectiespuit voor éénmalige dosering

**4. INDICATIE(S)**

Het diergeneesmiddel is bedoeld ter voorkoming van de vlo-vermeerdering bij de kat doordat de ontwikkeling van vlo-eieren tot volwassen vlooiën gedurende 6 maanden wordt voorkomen. Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen de eieren en larvale stadia van de vlo. Werkzame bloedspiegels van lufenuron worden binnen 21 dagen bereikt.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij honden. De hulpstof Polyvinylpyrrolidon (Povidon) is een substantie die bij honden een krachtige vrijgave van histamine veroorzaakt. Hierdoor kan een ernstige reactie optreden bij honden, deze reactie wordt niet bij katten waargenomen.

**6. BIJWERKINGEN**

Bijwerkingen worden zeer zelden gerapporteerd. In zeer zeldzame gevallen kan bij een injectie met het diergeneesmiddel op de injectieplaats pijn, oedeem of haaruitval optreden. In het bijzonder kan een kleine pijnloze zwelling verschijnen deze verdwijnt meestal weer binnen 6 weken na toediening. In

heel zeldzame gevallen is lethargie gerapporteerd gedurende een aantal uur na de injectie, dit verschijnsel verdwijnt echter snel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Kat met een lichaamsgewicht van 4 kg of meer.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

De aanbevolen dosering is 10 mg lufenuron per kg lichaamsgewicht bij parenterale toediening. Dit wordt bereikt door katten 4 kg lichaamsgewicht of meer de inhoud van 1 injectiespuit, 0,8 ml injecteerbare suspensie toe te dienen. (PROGRAM 80 mg suspensie voor injectie bij katten).

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De injectiespuit dient, om de suspensie te reconstitueren, voor gebruik zeer goed te worden geschud. De injectie dient direct daarna plaats te vinden. Voor een volledige werkzaamheid dient de gehele inhoud van de injectiespuit subcutaan te worden ingespoten, net voor de schouderbladen.

Gebruik de injectiespuit éénmalig.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de injectiespuiten in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de spuit en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Wanneer de kat bij aanvang van de behandeling een vlooiënbesmetting heeft wordt het gebruik van een vlo-adulticide aanbevolen. Het is van essentieel belang dat alle katten (behalve niet gespeende kittens) die in het huis aanwezig zijn, behandeld worden met het diergeneesmiddel om de vlooiënbesmetting te stoppen. Honden in hetzelfde huishouden dienen te worden behandeld zoals aanbevolen door de behandelende dierenarts.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voer de injectie onder aseptische condities uit.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie kan er een lokale reactie optreden. In dat geval dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht of lactatie

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In een onderzoek waarbij het diergeneesmiddel in 5-maal de aanbevolen dosering, 3-maal met een interval van 2 maanden werd toegediend aan katten, was de enige bijwerking een voorbijgaande ontstekingsreactie op de injectieplaats.

Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Februari 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

**Verpakking:**

Kartonnen doos met 10 individueel geblisterde injectiespuiten van 0,8 ml en 10 naalden.

De actieve stof lufenuron is een insectenontwikkelingsremmer (IDI) en behoort tot de chemische groep van benzoylurea's. Lufenuron is een remmer van chitine synthese en afzetting. Wanneer lufenuron systemisch aan het dier wordt toegediend nemen de vlooien tijdens het zuigen van bloed bij de kat lufenuron op en geven dit door aan hun eieren. Als gevolg hiervan wordt de ontwikkeling van de larvale chitine structuur, een essentieel proces voor de ontwikkeling van insecten en de ontwikkeling van levensvatbare nakomelingen geblokkeerd. Na subcutane toediening van het product wordt de actieve stof geabsorbeerd vanaf de injectieplaats en bij voorkeur gedeponeed in het vetweefsel. Vanuit het vetweefsel wordt de actieve stof continu, metabolisch onveranderd, vrijgegeven aan de bloedsomloop. Werkzame bloedspiegels van lufenuron worden binnen 21 dagen na injectie bereikt en de lage snelheid van eliminatie zorgt voor een effectieve concentratie van de actieve stof in de bloedcirculatie (meer dan 50 – 100 ppb) gedurende tenminste 6 maanden.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V196996

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.