

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Program 40 mg suspensie voor injectie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke injectiespuit van 0,4 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Lufenuron 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 21
Povidon 12
Natriumchloride
Water voor injecties

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Katten en gespeende kittens met een lichaamsgewicht tot 4 kg.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 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.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijn op de injectieplaats, Oedeem op de injectieplaats ¹ , Haaruitval op de injectieplaats; Lethargie ²
---	---

¹ In het bijzonder kan een kleine pijnloze zwelling optreden. Deze verdwijnt meestal weer binnen 6 weken na toediening.

² Gerapporteerd gedurende een aantal uur na de injectie, dit verschijnsel verdwijnt echter snel.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek “contactgegevens” van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

De **aanbevolen dosering** is **10 mg** lufenuron per kg lichaamsgewicht bij parenterale toediening.

Gewicht van de kat	minder dan 4 kg	4 kg of meer
Dosering	1 PROGRAM 40 injectie	1 PROGRAM 80 injectie

Voor een volledige werkzaamheid dient de hele inhoud van de injectiespuit subcutaan te worden ingespoten. De aanbevolen plaats voor injectie is net voor de schouderbladen.

De injectiespuit dient, om de suspensie te reconstitueren, voor gebruik zeer goed te worden geschud.

De injectie dient direct daarna plaats te vinden.

Gebruik de injectiespuit éénmalig.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP53BC01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lufenuron (INN) 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane toediening van het diergeneesmiddel wordt de werkzame stof geabsorbeerd vanaf de injectieplaats en bij voorkeur gedeponneerd in het vetweefsel. Vanuit het vetweefsel wordt de werkzame stof continu, metabolisch onveranderd, afgegeven aan de bloedsomloop. Werkzame bloedspiegels van lufenuron worden binnen 21 dagen na de eerste injectie bereikt en de lage snelheid van eliminatie zorgt voor een effectieve concentratie van de werkzame stof in de bloedcirculatie (meer dan 50 – 100 ppb) gedurende tenminste 6 maanden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectiespuiten in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde glazen type I injectiespuit voorzien van een elastomeer Luer-uiteindestop en een zuiger met een chlorobutyl rubberstop.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 10 individueel geblisterde injectiespuiten van 0,4 ml en 10 naalden.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V196987

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/08/1998

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10/02/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)