

FACHINFORMATION

In Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels – Summary of Product Characteristics.

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Program[®] 204,9 mg, Filmtabletten für Hunde,
Lufenuron.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Filmtablette Program[®] 204,9 mg enthält:

Wirkstoff:

204,9 mg Lufenuron.

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Filmtabletten zum Eingeben.

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart:

Hund.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart:

Zur Therapie und Prophylaxe von Flohinfestationen bei Hunden. Program[®] ist wirksam gegen die unreifen Entwicklungsstadien (präadulte Stadien) des Hundeflohs *Ctenocephalides canis* und des Katzenflohs (*C. felis*).

4.3. Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

4.4 . Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Keine.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Program[®] sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Program[®] kann bei trächtigen Hündinnen sowie Welpen, die feste Nahrung aufnehmen, angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Program[®] kann mit allen handelsüblichen Produkten zur Flohbekämpfung kombiniert werden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Die empfohlene Dosierung beträgt mindestens 10 mg/kg Körpergewicht pro Monat.

Hunde von 7 kg bis 20 kg: 1 Tablette (204,9 mg)/Monat.

Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Program[®] wird mit oder sofort nach einer vollen Mahlzeit verabreicht. Die beste Wirksamkeit erhält man, indem die Tablette mit, oder sofort nach, einer vollen Mahlzeit - in einem Leckerbissen versteckt oder durch direkte Eingabe - verabreicht wird. Es ist zu kontrollieren, dass das Tier die Tablette geschluckt hat.

Dauer der Anwendung:

Program[®] wird einmal im Monat oral verabreicht. Behandlungen bestehender Flohinfestationen können jederzeit begonnen werden. Hunde und Katzen, die bereits mit Flöhen befallen sind sollten während der ersten 1-2 Monate, neben der Behandlung mit Program[®], zusätzlich mit einem gegen adulte Formen wirkenden Bekämpfungsmittel behandelt werden, da die Reduktion des Flohbefalls auf dem Tier erst im Verlauf der folgenden Behandlungen eintreten wird.

Es empfiehlt sich, Program[®] auch präventiv einzusetzen. Die Behandlung sollte im Frühjahr beginnen und monatlich, mindestens während 6 Monaten, wiederholt werden.

Setzt die Behandlung erst nach erfolgtem Flohbefall ein, dann werden schon 24 Stunden nach der ersten Verabreichung keine lebensfähigen Floheier mehr abgesetzt.

Es ist wichtig, dass alle Hunde und Katzen, die in einem Haushalt zusammenleben, mit Program[®] behandelt werden. Bei Unterlassen der monatlichen Verabreichung ist der Lebenszyklus der Flöhe nicht mehr dauerhaft unterbrochen; es besteht die Gefahr einer erneuten Flohinfestation.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Fälle von akuter Vergiftung sind bisher nicht bekannt.

4.11. Wartezeit:

Entfällt. Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Lufenuron, der Wirkstoff von Program[®], gehört zur chemischen Gruppe der Benzoylharnstoffe. Lufenuron ist ein Insekten-Entwicklungshemmer, der die Chitinsynthese hemmt. Chitin ist ein insektenspezifischer Stoff und der Hauptbaustein des Außenskeletts der Flöhe.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Lufenuron unterbricht die Entwicklung der Flöhe auf verschiedenen Stufen:

1. Während der Embryogenese.
2. Beim Schlupf der Larve, da der chitinöse Eizahn unvollständig ausgebildet ist.
3. Während der Larven-Häutungen.

Bereits 24 Stunden nach der Verabreichung von Program[®] werden sich nur noch etwa 10 % der Floheier entwickeln. Nach weiteren 24 Stunden ist der Zyklus vollständig unterbrochen.

Program[®] ist weder augen- noch hautreizend und ist nicht sensibilisierend.

Die Verträglichkeit von Program[®] wurde an Hund und Katze wie folgt geprüft:

Verabreicht wurde:

- Bei Hunden 10mal die empfohlene Dosis dreimal pro Monat während 10 Monaten.
- Bei Katzen 16mal die empfohlene Dosis dreimal pro Monat während 3 Monaten.

Bei beiden Tierarten wurden selbst bei diesen Überdosierungen keine produktspezifischen Nebenwirkungen beobachtet.

Eine subchronische Toxizitätsstudie über drei Monate wurde an Hunden durchgeführt. Bei einer täglichen Verabreichung von ca. 2000 mg Lufenuron/kg/Tag wurden keine behandlungsspezifischen klinischen Symptome beobachtet. Ebenso wurde weder eine Beeinflussung des Gewichts, noch eine hämatologische, oder histopathologische Veränderung festgestellt.

In einer Reproduktionsstudie bei Hunden erhielten Rüden und Hündinnen während dreier Monate vor dem Decken täglich das Dreifache der empfohlenen Dosis. Die Behandlung der Hündinnen wurde während der Trächtigkeit und der Laktation in gleicher Weise fortgesetzt. Alle Würfe waren gesund.

In einer vergleichbaren Studie bei Katzen zeigten sich bei dreifacher Überdosierung keine Beeinträchtigungen bei den Eltern- und Jungtieren.

Die äußerliche Anwendung von herkömmlichen Insektiziden, wie Carbamate, Organophosphate und Pyrethroide, bei gleichzeitiger Verabreichung von Program[®] in erhöhter Dosierung (5fache Dosis dreimal pro Monat), zeigte bei den behandelten Hunden und Katzen keine Kontraindikationen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung an den Wirt wird Lufenuron im Darm absorbiert und gelangt in den Blutkreislauf. Der Wirkstoff wird von den adulten Flöhen mit dem Blut aufgenommen und gelangt in die Floheier, den eigentlichen Wirkungsort von Lufenuron.

Program[®] muss mit oder unmittelbar nach einer Mahlzeit verabreicht werden, um eine optimale Resorption und damit 30 Tage Schutz zu gewährleisten. Die Variabilität in der Absorptionsrate aus dem Darm bei Katzen bedingt jedoch eine unterschiedliche Dosierung für Hunde und Katzen.

Innerhalb 48 bis 72 Stunden nach der Verabreichung gelangt der Wirkstoff über das Blut in das Fettgewebe. Von dort wird Lufenuron kontinuierlich in kleiner, wirksamer Dosis ans Blut abgegeben. Durch dieses Gleichgewicht Blut/Fettgewebe wird die minimale, effektive

Konzentration während mindestens 30 Tagen aufrechterhalten. Mehr als 95 % des Wirkstoffs im Blut ist an Plasmaproteine gebunden. Nur ein Teil des nicht gebundenen Lufenurons wird über die Leber in unveränderter Form mit dem Kot ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Macrogol 8000, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke, Hypromellose, Magnesiumstearat, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxide und -hydroxide (E 172).

6.2. Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über + 25°C lagern und aufbewahren!
Vor Feuchtigkeit schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Aluminiumblister.
Packung mit 6 Filmtabletten.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstr. 40
81379 München

8. Zulassungsnummer:

400453.02.00

9. Datum der Zulassung / Verlängerung:

Deutschland: 16.03.2001

10. Stand der Information:

Januar 2008.

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Deutschland: Apothekenpflichtig.