

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Program 80 mg suspensie voor injectie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke injectiespuit van 0,8 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Lufenuron 80 mg

Hulpstoffen:

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

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat met een lichaamsgewicht van 4 kg of meer.

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 gedeponereerd 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 oorspronkelijke 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 chloorbutyl rubberstop.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 10 individueel geblisterde injectiespuiten van 0,8 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

REG NL 9498

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 juni 1998

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

24 juni 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

BD/2024/REG NL 9498/zaak 966329

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE, STERIELE GLAZEN WEGWERPINJECTIESPUIT IN EEN KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Program 80 mg suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke injectiespuit van 0,8 ml bevat:
Lufenuron 80 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 0,8 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat met een lichaamsgewicht van 4 kg of meer.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor subcutaan gebruik.
Goed schudden voor gebruik.
Gebruik de injectiespuit éénmalig.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Elanco GmbH

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

REG NL 9498

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

**VOORGEVULDE, STERIELE GLAZEN WEGWERPINJECTIESPUIT, INDIVIDUEEL
GEBLISTERD IN EEN KARTONNEN DOOS**

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Program



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Lufenuron 80 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Program 80 mg suspensie voor injectie voor katten

2. Samenstelling

Elke injectiespuit van 0,8 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Lufenuron 80 mg

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

3. Doeldiersoort(en)

Kat met een lichaamsgewicht van 4 kg of meer.

4. Indicaties voor gebruik

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.

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.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Voer de injectie onder aseptische condities uit.

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

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 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 bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Pijn op de injectieplaats, Oedeem op de injectieplaats¹, Haaruitval op de injectieplaats;
Lethargie²

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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem:

Nederland

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Website – Bijwerking diergeneesmiddel melden: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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. Wachtijd(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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9498

Verpakkingsgrootte:

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

24 juni 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

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.

KANALISATIE

UDA