

INDLÆGSSEDDEL

Program Vet. 40 mg og 80 mg injektionsvæske, suspension, fyldt engangssprøjte til kat

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Repræsentant:

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1. th
2750 Ballerup

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Program Vet. 40 mg injektionsvæske, suspension, fyldt engangssprøjte til katte
Lufenuron

Program Vet. 80 mg injektionsvæske, suspension, fyldt engangssprøjte til katte
Lufenuron

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Program Vet. 40 mg

Hver injektionssprøjte med 0,4 ml indeholder:

Aktivt stof:

Lufenuron 40 mg

Hjælpestof:

Povidon

Program Vet. 80 mg

Hver injektionssprøjte med 0,8 ml indeholder:

Aktivt stof:

Lufenuron 80 mg

Hjælpestof:

Povidon

Hvid til gul suspension i fyldt engangssprøjte.

4. INDIKATIONER

Program™ Vet injektionsvæske er beregnet til forebyggelse af loppeformering hos kat ved at hæmme udviklingen af loppeæg til voksne lopper i 6 måneder. Produktet virker på loppens æg og larvestadier. Effektive blodkoncentrationer af lufenuron opnås inden for 21 dage.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til hunde. Hjælpestoffet Polyvinylpyrrolidon (Povidon) er et potent histamin udløsende stof hos hund. En alvorlig reaktion, som ikke ses hos kat, kan forekomme hos hund.

6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger er rapporteret meget sjældent. I meget sjældne tilfælde kan injektion med lægemidlet forårsage smerter, væskeansamling eller hårtab på injektionsstedet. Det kan især forårsage en lille smertefri hævelse på injektionsstedet, som almindeligvis forsvinder inden for 6 uger efter administration. I sjældne tilfælde kan der opstå sløvhed og appetitløshed i få timer efter injektionen, hvilket hurtigt forsvinder.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)>

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Program Vet. 40 mg: Katte der vejer under 4 kg og fravænnede killinger.
Program Vet. 80 mg: Katte der vejer 4 kg eller mere.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Den anbefalede dosis er 10 mg lufenuron per kg legemsvægt givet som injektion. Dette opnås ved at give katte der vejer under 4 kg og fravænnede killinger 1 Program Vet. 40 mg engangssprøjte.
Katte, der vejer 4 kg eller mere, gives 1 Program Vet. 80 mg engangssprøjte.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Injektionsprøjten skal rystes kraftigt for at rekonstituere suspensionen, og herefter skal injektionen straks foretages. For at opnå fuld effekt af produktet skal hele engangssprøjtens indhold injiceres subkutan (under huden) for eksempel på ryggen foran skulderbladene.

Engangssprøjten må ikke genbruges.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke nedfryses.

Engangssprøjterne opbevares i kartonæsken.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på injektionssprøjten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Hvis kattene er angrebet af mange lopper ved behandlingens start, anbefales det at anvende et middel mod voksne lopper. Det er vigtigt, at alle katte (undtagen ikke fravænnede killinger) i en husstand behandles med Program Vet for at standse loppeangrebet. Hunde i den samme husstand bør behandles som anbefalet af dyrlægen.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Injektionen bør foretages under aseptiske forhold.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion kan der forekomme en lokal reaktion, og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

I en undersøgelse, hvor Program Vet. injektionsvæske blev givet til kat i 5 gange den anbefalede dosis, 3 gange med 2 måneders interval, var den eneste bivirkning en forbigående inflammatorisk reaktion på injektionsstedet.

Uforligeligheder:

Ikke relevant.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Januar 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse:

Kartonæske med 10 kanyler og 10 engangssprøjter med hver 0,4 ml pakket enkeltvis i blisterpakning.

Kartonæske med 10 kanyler og 10 engangssprøjter med hver 0,8 ml pakket enkeltvis i blisterpakning.

Det aktive stof, lufenuron, er en insekt udviklingshæmmer (*insect development inhibitor, IDI*), som hører til den kemiske klasse benzoylurea.

Lufenuron (INN) hæmmer syntesen og deponeringen af kitin. Når det administreres systemisk til dyret, vil lopper der infesterer katten, indtage det aktive stof med deres blodmåltid og overføre det til deres æg. Som en konsekvens heraf blokeres dannelsen af larvale kitinstrukturer, en proces der er essentiel for insekter og udviklingen af levedygtigt afkom.

Efter subkutan administration af produktet absorberes det aktive stof fra et lille depot på injektionsstedet og deponeres fortrinsvis i fedtvævet, hvorfra det til stadighed frigives umetaboliseret til blodet. Effektive blodkoncentrationer af lufenuron opnås inden for 21 dage efter den første injektion, og den lave eliminationshastighed sikrer en effektiv koncentration af det aktive stof i blodet (over 50-100 ppb) i mindst 6 måneder.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.