

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. **DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:** PROGRAM 400

2. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:**

Cada comprimido contiene:

- Lufenurón 409,8000 mg.

Excipiente

- Polietilenglicol 8.000
- Lactosa
- Celulosa microcristalina
- Almidón de maíz
- Croscaramelosa Sódica
- Estearato de magnesio

Revestimiento:

- Metilhidroxipropilcelulosa
- Polietilenglicol 8.000
- Talco
- Dióxido de titanio (E-171) 6,6911 mg
- Óxido marrón de hierro (E-172) 0,0448 mg

3. **FORMA FARMACÉUTICA:**

Comprimidos recubiertos blanco-violeta, redondos, ligeramente biconvexos, borde biselado, con $\approx$ 16,1 mm. de diámetro, $\approx$ 6,8 mm. de grosor y un peso de 1420 mg. aproximadamente.

En una de sus caras presentan la marca "CGV" y en la otra "DDD".

4. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

El Lufenurón es un regulador del crecimiento de Insectos, derivado de la benzoilurea. Actúa interfiriendo la formación de la quitina en los artrópodos, impidiendo la eclosión de las larvas e incluso la muerte de las mismas en mudas sucesivas, antes de llegar al estadio de adultos.

Tiene propiedades sistémicas y es activo frente a huevos y larvas de insectos, tales como lepidópteros, coleópteros, blatóideos, y sifonápteros, así como contra algunas especies de ácaros.

Es bien absorbido en el tracto intestinal, mejor cuando se administra simultáneamente con alimentos. El compuesto es muy lipófilo apreciándose unos cocientes grasa:sangre de 112 a 232. Las estimaciones medias de biodisponibilidad a 10 mg/kg., fueron de 0,56-0,59 con

un tiempo de vida media de 33 a 68 días, lo que apoya la posología mensual recomendada.

Han sido identificados 2 metabolitos, resultantes de la escisión de la fracción difluorobenzamida en la urea correspondiente, seguida de la formación de la anilina propia. La principal vía de eliminación es la fecal (52% en 48 h.), seguida de la biliar (2%) y menos en la orina (<1%).

5. DATOS CLÍNICOS:

5.0. ESPECIES DE DESTINO: Perros

5.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Control de la multiplicación de pulgas por inviabilidad de los huevos, resultando particularmente eficaz contra las especies de pulgas dominantes en perros: *Ctenocephalides felis* y *C. canis*.

5.2. CONTRAINDICACIONES: No se han descrito.

5.3. EFFECTOS SECUNDARIOS: No se han descrito.

5.4. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACIÓN:

PROGRAM 400 debe administrarse cada mes, al menos durante 6 meses en la temporada de pulgas, cualquiera que sea la época del año. Se recomienda comenzar el tratamiento un mes antes de que las pulgas entren en actividad.

Si el perro ya estaba infestado, no se producirán huevos viables a partir de las 24 horas siguientes a la primera administración. La velocidad de eliminación de la infestación preexistente, depende del número de larvas de pulgas y pupas presentes en el entorno cuando se instaura el tratamiento y de las condiciones climáticas.

Las pulgas adultas no mueren al picar al perro tratado.

5.5. UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LACTANCIA:

PROGRAM 400 puede administrarse a las perras gestantes y/o en lactación y a las crías que tomen alimentos sólidos.

5.6. INTERACCIONES: No se han descrito.

5.7. POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis mínima recomendada es de 10 mg/kg de lufenurón al mes.

Los comprimidos PROGRAM 400 se administran, en dosis única una vez al mes, preferiblemente el mismo día cada mes, a perros de 20 kg a 40 kg de peso, a razón de 1 comprimido por animal de cualquier edad, a partir del momento en que toman alimentos sólidos. Se administran conjuntamente con la comida principal, mezclándolos u ocultándolos en pedazos de carne, etc., o bien, directamente en la boca después de la comida. Conviene observar a los animales para asegurarse de que han deglutido la totalidad de la dosis.

5.8. SOBREDOSIFICACIÓN Y SU TRATAMIENTO

A 20 veces la dosis mínima recomendada para una administración única, pueden aparecer en ciertos sujetos, de manera transitoria y sin ninguna consecuencia, signos clínicos como lagrimeo, diarrea y disminución de la actividad y del apetito.

En el estudio en reproductores, a 90 veces la dosis recomendada (30 mg x 30 veces en un mes, con una administración diaria), no se produjeron efectos indeseables en los adultos, pero se observaron signos clínicos de moqueo, congestión pulmonar, diarrea/deshidratación y decaimiento en los cachorros, de forma transitoria y decreciendo al final de la lactación.

En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento y aplicar una terapia sintomática.

5.9. ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA LA ESPECIE DE DESTINO:

Si los animales ya presentaban un alto nivel de infestación al instaurar el tratamiento, puede ser necesario tratarlos con un adulticida durante los primeros 1 ó 2 meses. Para detener la reproducción de pulgas, es esencial que sean tratados todos los perros y gatos que conviven en la casa, salvo las crías no destetadas. (Para gatos úsese suspensión PROGRAM S7)

5.10. TIEMPO DE ESPERA: Sin objeto.

5.11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1. INCOMPATIBILIDADES: No se han descrito.

6.2. PERIODO DE CADUCIDAD:

Cinco años desde la fecha de fabricación.

Han sido realizados estudios de estabilidad del principio activo de 24 meses a 35°C y de 36 meses a 25°C.

Asimismo, hay datos de estabilidad del producto acabado de 24 meses a: 8, 25, 40°C; 50°C a 6 meses.

A temperatura ambiente y luz diurna difusa durante 12 meses.

6.3. CONSERVACIÓN:

En lugar fresco, protegido de la luz y de la humedad.

6.4. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:

Plaquetas termoselladas, compuestas por una lámina superior perforable de aluminio (de 20 µ), recubierta con una capa de laca y una lámina inferior de PVC (250 µ).

Cada plaqueta contiene 6, 4 o 12 comprimidos de PROGRAM y están acondicionadas en estuches de cartón, a razón de 1 ó 2 plaquetas por estuche.

6.5. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L
C/ De la Marina, 206
08013-BARCELONA
ESPAÑA

6.6. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES:

No se han descrito.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de autorización de comercialización: **1024 ESP**
Fecha de la primera autorización/renovación de la autorización: **20 de abril de 1995**
Fecha de la última revisión del texto: **23 de marzo de 1999**
Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.**