

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROGRAM PLUS 11,5 mg/230 mg

Principios activos: Milbemicina oxima / Lufenurón

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas

Milbemicina oxima	11,5 mg
Lufenuron	230,0 mg

Excipiente:

Dióxido de titanio (E171): 3,7 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película de color blanco; pentagonales, biconvexos, bordes biselados y marcados con "GLG" en una cara y "CGV" en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perro.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

PROGRAM PLUS 11,5mg/230mg se usa para la prevención de pulgas (*Ct. felis*, *Ct. canis*, estadios preadultos), y prevención concurrente de la dirofilariosis (eliminación de los estadios larvarios L3/L4 de *Dirofilaria immitis*) y/o tratamiento de los estadios adultos de nematodos gastrointestinales tales como vermes armados (*Ancylostoma caninum*), vermes redondos (*Toxocara canis*) y vermes látigo (*Trichuris vulpis*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales

Idealmente, los comprimidos se administran el mismo día de cada mes. Si transcurrieran más de 6 semanas sin administrarse la dosis correspondiente, el tratamiento debe reemprenderse

inmediatamente y continuarse a intervalos mensuales y, en el caso de la prevención de la dirofilariosis, se deberá consultar a un veterinario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En regiones con riesgo de dirofilariosis, o en el caso de que se sepa que un perro ha estado viajando por regiones de riesgo o ha venido de ellas, antes de instaurar el tratamiento con PROGRAM PLUS 11,5mg/230mg, como con cualquier otro preventivo de la dirofilariosis, se recomienda consultar al veterinario para excluir la presencia de infestación concurrente de *Dirofilaria immitis*. En caso de diagnóstico positivo, antes de administrar PROGRAM PLUS 11,5mg/230mg está indicada una terapia adulticida.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Ninguna.

En caso de ingestión accidental, consultar un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Después del tratamiento se ha observado muy raramente palidez de las membranas mucosas, aumento del peristaltismo intestinal, letargo y diarrea. El tratamiento de perros con un elevado número de microfilarias circulantes puede llevar a veces a la aparición de reacciones de hipersensibilidad moderadas y transitorias, tales como palidez de las membranas mucosas, vómitos, respiración forzada o salivación excesiva. Estas reacciones están asociadas a la liberación de proteínas de microfilarias muertas o moribundas y no son un efecto tóxico directo del producto.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el tratamiento con PROGRAM PLUS 11,5mg/230mg, no deben administrarse otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias.

4.9 Posología y vía de administración

Los comprimidos de PROGRAM PLUS, disponibles en cuatro tamaños, se administran en función del peso del perro, de acuerdo con una dosis mínima de 0,5 mg de milbemicina oxima y 10 mg de lufenurón por kg de peso.

Color del envase	Peso (kg)	Posología	mg de milbemicina por comprimido	mg de lufenurón por comprimido
amarillo	De 12 a 22 kg	1 comprimido/mes	11,5	230

PROGRAM PLUS 11,5mg/230mg debe administrarse en las situaciones siguientes:

-

Cachorros:

Para prevenir las infestaciones de pulgas con prevención concurrente de dirofilariosis y/o infestación por nematodos gastrointestinales, el tratamiento debe iniciarse a partir de las 2 semanas de edad o al alcanzar un peso mínimo de 1 kg.

Perros en región sin dirofilariosis:

PROGRAM PLUS 11,5mg/230mg puede usarse como parte de la prevención estacional de las pulgas, reemplazando la administración de lufenurón solo (PROGRAM para perros en comprimidos), en el caso de una infección gastrointestinal concurrente por nematodo diagnosticada. Una vez eliminada la infección por nematodo, confirmada por el examen fecal, la prevención de las pulgas debe continuarse con PROGRAM para perros en comprimidos si está indicado.

En los cachorros, el tratamiento con Program Plus 11,5mg/230mg se recomienda hasta un mes después del destete. Posteriormente, la prevención de pulgas puede continuarse con lufenurón solo (Program para perros en comprimidos).

Perros que viajan a una región con dirofilariosis:

Para prevenir las infestaciones de pulgas con prevención concurrente de dirofilariosis, los perros que viajen a una región con riesgo de dirofilariosis, deben comenzar la medicación dentro de un mes después de su llegada. El tratamiento debe continuar mensualmente, administrando la última dosis después de que el perro haya salido de la región.

Perros en una región con dirofilariosis:

Para prevenir las infestaciones de pulgas y prevenir la dirofilariosis, la medicación debe empezar al cabo de un mes después de la aparición de los mosquitos, o un mes antes de la aparición de las pulgas y continuar durante todo el periodo de riesgo, dándose la última dosis un mes después de la terminación de la estación de mosquitos y pulgas.

- Si los perros presentan un alto nivel de infestación de pulgas al inicio del tratamiento, puede ser necesario aplicar un adulticida de pulgas durante los primeros uno a dos meses. Es importante tratar contra las pulgas a todos los perros y gatos de la casa. Los gatos de la misma casa deben ser tratados con PROGRAM oral o en suspensión inyectable.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A 10 veces la dosis recomendada (es decir, 5 mg de milbemicina oxima, 100 mg de lufenurón por kg) y a dosis superiores, pueden observarse signos clínicos tales como ataxia transitoria, temblores, depresión, salivación y midriasis. No hay antídoto específico.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Substancias activas:	Grupo farmacoterapéutico:
Milbemicina oxima	Antihelmíntico
Lufenurón	Regulador del Crecimiento de los Insectos

Código ATC Vet: QP54AB51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La Milbemicina pertenece al grupo de las lactonas macrocíclicas, aislada de la fermentación de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. De los análogos seleccionados, el actualmente utilizado con fines terapéuticos es la Milbemicina A3/A4 oxima (ratio ≤ 20 : ≥ 80). Como uno de los principios activos de Program Plus, es eficaz contra los estadios larvarios (L3, L4, y microfilarias) de *Dirofilaria immitis*, y posee actividad antihelmíntica frente a los nematodos siguientes: *Toxocara canis*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*. La actividad de la milbemicina se correlaciona con su acción sobre la neurotransmisión de los invertebrados: potencia el efecto del GABA (ácido gamma-aminobutírico), un inhibidor de la transmisión neuromuscular, causando parálisis.

El Lufenurón pertenece al grupo químico de las benzoilureas y se considera un IGR (Regulador del Crecimiento de los Insectos) o un IDI (Inhibidor del Desarrollo de los Insectos). Inhibe el desarrollo de las pulgas interfiriendo en la síntesis normal, polimerización y deposición de la quitina, el componente principal del exoesqueleto de los artrópodos. La pulga adulta absorbe el lufenurón con su toma de sangre. A niveles terapéuticos, el lufenurón carece de efecto sobre las pulgas adultas, pero pasa transováricamente para actuar sobre determinados estadios del desarrollo del insecto (huevo y larva), interrumpiendo así el ciclo vital del insecto. Además, las heces de las pulgas adultas que contienen lufenurón ejercen un efecto larvícida cuando son directamente ingeridas por las larvas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La milbemicina oxima se caracteriza por absorción gastroentérica. Alcanza concentraciones plasmáticas máximas de unos 200 - 300 ng/ml en un plazo de unas 2 a 5 horas después de la administración oral a la dosis recomendada. Posteriormente, las concentraciones de milbemicina oxima decrecen en plasma con una vida media de alrededor de 1 a 3 días.

Tras la administración oral, el lufenurón se distribuye a través de la sangre al tejido adiposo, desde el cual, es liberado de forma constante, metabólicamente inalterado, por encima de la concentración mínima eficaz durante al menos un mes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de titanio (E171)
Macrogol 8000

Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz pregelatinizado
Croscarmelosa sódica
Hipromelosa
Talco
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar las tiras de blister en la caja de cartón.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Cajas con 6 u 8 comprimidos pentagonales en blisters de PVDC/PVC, temosellados con lámina de aluminio, en cajas de cartón etiquetadas sin precintar.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Sanidad Animal S.L.
C/ de la Marina, 206
08013-Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1368 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de enero de 2001



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de octubre de 2009