



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN COMERCIAL

PROGRAM S7

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de suspensión contienen:

- Principio activo: Lufenuron (CGA 184.699) : 7,00 mg
- Excipiente.....: Glicerina
Celulosa microcristalina
Metilparaben.....: 0,12 mg
Propilparaben.....: 0,03 mg
Agua purificada

3. FORMA FARMACÉUTICA

Ampollas monodosis con 1,9 g de suspensión blanca, espesa, tixotrópica, conteniendo 133 mg de Lufenuron (7%).

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El lufenuron es un regulador del crecimiento de los insectos (RCI), derivado de la benzoilurea. Actúa interfiriendo la formación de 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, dípteros y sifonápteros, así como contra algunas especies de ácaros.

Es bien absorbido en el tracto intestinal, mejor cuando se administra simultáneamente con alimentos. El tiempo de vida media es del orden de 20,1 día. A dosis repetidas de 30 mg/kg p.v. y la vida media mencionada, la tasa de lufenuron en plasma se mantiene por encima de 100 ppb. La baja tasa de excreción garantiza una concentración efectiva del principio activo en sangre durante 1 mes.

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 (48,5% a las 24 horas)

5. DATOS CLÍNICOS

5.0. Especies de destino

Gatos.

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 gatos: *Ctenocephalides felis* y *C. canis* .

5.2. Contraindicaciones

Ninguna. PROGRAM S7 es compatible con otros productos para el control de pulgas.

5.3. Efectos secundarios

No se han descrito.

5.4. Precauciones particulares durante su utilización

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 2 meses antes de que las pulgas entren en actividad. Si el gato 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 la lactancia

PROGRAM S7 puede administrarse a las gatas gestantes y/o en lactación, así como 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 30 mg/kg de Lufenuron al mes. La suspensión PROGRAM S7 se administra en dosis única una vez al mes, preferentemente el mismo día de cada mes. Para gatos de hasta 4,5 kg de peso, una ampolla y para gatos de más de 4,5 kg, 2 ampollas por animal de cualquier edad, a partir del momento en que toman alimentos sólidos. Debe administrarse conjuntamente con la comida principal para lograr una buena absorción. Mezclarlo con una parte del alimento y darlo antes de ofrecerle el resto de la comida.

Si tienen que tratarse varios gatos, asegurarse de que cada uno haya recibido individualmente el alimento tratado con el producto. También puede administrarse directamente en la boca, en la parte posterior de la lengua, después de la comida.

Agítese la ampolla antes de su uso.

5.8. Sobredosificación

Por encima de 10 veces la dosis recomendada y con una frecuencia triple de la indicada (es decir, $10 \times 3 = 30$ veces la dosis recomendada), pueden aparecer efectos secundarios, tales como incremento de la actividad GGT. 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 o 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 perros úsese PROGRAM comprimidos).

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.

En caso de salpicarse la piel o los ojos con el producto, lavarse con agua.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.2. Período de caducidad

3 años desde la fecha de fabricación.

6.3. Conservación

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

6.4. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas monodosis de material plástico (LDPE con 0,9% TiO_2), blancas, cilíndricas, de 3,5 ml de capacidad, conteniendo no menos de 1,9 g de suspensión de Lufenuron al 7% (133 mg).

Las ampollas están acondicionadas en sobres de papel complejo de aluminio termosoldable, a razón de 6 unidades por sobre. A su vez, los sobres son introducidos en estuches de cartón, que contienen: 1 x 6 ampollas

2 x 6 ampollas

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 FINAL

- | | |
|---|--|
| - Nº de autorización de comercialización: | 1039 ESP |
| - Condiciones de dispensación: | Medicamento no sujeto a
prescripción veterinaria. |
| - Fecha de la autorización/renovación: | 1 de septiembre de 1995 |
| - Fecha de la última revisión del texto: | 17 de abril de 1997 |