

1 **Program™ 40 Injectable Suspension**
2 **10 x 0.4 mL Carton**

3 **Main Panel**

4 DIN 02237517

<Elanco Logo>

5
6 **Program™ 40**
7 **(lufenuron injectable suspension /**
8 **suspension injectable de lufénuron)**

9
10 For Veterinary Use Only / Pour usage vétérinaire seulement

11
12 100 mg/mL Lufenuron/lufénuron Sterile/Stérile

13
14 Each syringe contains 40 mg lufenuron / Une seringue renferme 40 mg de lufénuron

15
16 <Picture of Cats>

17
18 **Back Panel**

19 The six-month injection that prevents and controls flea infestations on cats and in their
20 habitat.

21
22 **Dosage:**

23 PROGRAM is injected subcutaneously once every six (6) months at the minimum
24 dosage of 10 mg lufenuron per kg of body weight.

25 For complete instructions for use, see package insert.

26
27 **Warnings:**

28 Keep this and all drugs out of the reach of children. If accidentally self injected, call a
29 physician.

30
31 **Storage Conditions:**

32 PROGRAM should be stored at room temperature, between 15 – 30°C. Keep from
33 freezing.

34
35 L'injection semestrielle qui prévient et maîtrise les infestations de puces chez le chat et
36 aux endroits qu'il fréquente.

37
38 **Posologie :**

39 PROGRAM est administré par voie sous-cutanée une fois tous les six (6) mois, à la
40 dose minimale de 10 mg de lufénuron par kg de poids corporel.

41 Lire la notice de conditionnement pour connaître le mode d'emploi détaillé.

42
43 **Mises en garde :**

44 Garder ce produit et tout autre médicament hors de la portée des enfants. En cas
45 d'injection accidentelle chez une personne, appeler un médecin.

47 **Conditions d'entreposage :**
48 Entreposer PROGRAM à la température ambiante, de 15 °C à 30 °C. Éviter le gel.

49
50 (L)

51
52 Exp.

53
54 **Top Panel**

55 **Program™ 40** <Elanco Logo>

56 **(lufenuron injectable suspension /**
57 **suspension injectable de lufénuron)**

58
59 Feline Injectable Suspension for cats up to 4 kg

60
61 Suspension injectable pour chats pesant jusqu'à 4 kg

62
63 <Picture of Cats>

64
65 **Bottom Panel**

66 N/A

67
68 **Left Panel**

69 **Program™ 40**
70 **(lufenuron injectable suspension /**
71 **suspension injectable de lufénuron)**

72
73 Contains 10 x 0.4 mL Syringes
74 Contient 10 seringues de 0,4 mL

75
76 Elanco Canada Limited
77 150 Research Lane, Suite 120
78 Guelph, Ontario N1G 4T2

79
80 **Right Panel**

81 **Program™ 40**
82 **(lufenuron injectable suspension /**
83 **suspension injectable de lufénuron)**

Program™ 40 Injectable Suspension
Syringe Label

<Elanco Logo>

PROGRAM™ 40

Lufenuron Injectable Suspension 40 mg/
Suspension injectable de lufénuron 40 mg

For subcutaneous use in cats Pour usage sous-cutané
chez les chats

100 mg/mL
Lufenuron

DIN 02237517 **0.4 mL**

Lot:
EXP:

1 **Program™ 80 Injectable Suspension**
2 **10 x 0.8 mL Carton**

3 **Main Panel**

4 DIN 02237516

<Elanco Logo>

5
6 **Program™ 80**
7 **(lufenuron injectable suspension /**
8 **suspension injectable de lufénuron)**

9
10 For Veterinary Use Only / Pour usage vétérinaire seulement

11
12 100 mg/mL Lufenuron/lufénuron Sterile/Stérile

13
14 Each syringe contains 80 mg lufenuron / Une seringue renferme 80 mg de lufénuron

15
16 <Picture of Cat>

17
18 **Back Panel**

19 The six-month injection that prevents and controls flea infestations on cats and in their
20 habitat.

21
22 **Dosage:**

23 PROGRAM is injected subcutaneously once every six (6) months at the minimum
24 dosage of 10 mg lufenuron per kg of body weight.

25 For complete instructions for use, see package insert.

26
27 **Warnings:**

28 Keep this and all drugs out of the reach of children. If accidentally self injected, call a
29 physician.

30
31 **Storage Conditions:**

32 PROGRAM should be stored at room temperature, between 15 – 30°C. Keep from
33 freezing.

34
35 L'injection semestrielle qui prévient et maîtrise les infestations de puces chez le chat et
36 aux endroits qu'il fréquente.

37
38 **Posologie :**

39 PROGRAM est administré par voie sous-cutanée une fois tous les six (6) mois, à la
40 dose minimale de 10 mg de lufénuron par kg de poids corporel.

41 Lire la notice de conditionnement pour connaître le mode d'emploi détaillé.

42
43 **Mises en garde :**

44 Garder ce produit et tout autre médicament hors de la portée des enfants. En cas
45 d'injection accidentelle chez une personne, appeler un médecin.

47 **Conditions d'entreposage :**
48 Entreposer PROGRAM à la température ambiante, de 15 °C à 30 °C. Éviter le gel.

49
50 (L)

51
52 Exp.

53
54 **Top Panel**

55 **Program™ 80** <Elanco Logo>
56 **(lufenuron injectable suspension /**
57 **suspension injectable de lufénuron)**

58
59 Feline Injectable suspension for cats between 4.1– 8 kg

60
61 Suspension injectable pour chats pesant de 4,1-8 kg

62
63 <Picture of Cats>

64
65 **Bottom Panel**

66 N/A

67

68 **Left Panel**

69 **Program™ 80**
70 **(lufenuron injectable suspension /**
71 **suspension injectable de lufénuron)**

72
73 Contains 10 x 0.8 mL Syringes
74 Contient 10 seringues de 0,8 mL

75
76 Elanco Canada Limited
77 150 Research Lane, Suite 120
78 Guelph, Ontario N1G 4T2

79

80 **Right Panel**

81 **Program™ 80**
82 **(lufenuron injectable suspension /**
83 **suspension injectable de lufénuron)**

Program™ 80 Injectable Suspension
Syringe Label

<Elanco Logo>

PROGRAM™ 80

Lufenuron Injectable Suspension 80 mg/ Suspension
injectable de lufénuron 80 mg

For subcutaneous
use in cats

Pour usage sous-cutané
chez les chats

100 mg/mL
Lufenuron

DIN 02237516 **0.8 mL**

Lot:
EXP:

Program™ Injectable Suspension
Package Insert

Main Panel

PROGRAM™

(lufenuron injectable suspension)

100 mg/mL lufenuron

Sterile

For Veterinary Use Only

For Cats Only

DESCRIPTION

PROGRAM is a six-month injectable suspension for use in cats. The active ingredient in PROGRAM is lufenuron (N-[2,5-dichloro-4-(1,1,2,3,3,3,-hexafluoropropoxy)-phenylaminocarbonyl]-2,6-difluorobenzamide).

INDICATIONS

PROGRAM is indicated for use in the control of flea infestations on cats and in their habitat. PROGRAM is also indicated for the control of active mid-season flea infestations.

PROGRAM is indicated in all cats, including pregnant and lactating queens, and weaned kittens.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

PROGRAM is injected subcutaneously once every six (6) months at the minimum dosage of 10 mg lufenuron per kg of body weight.

Recommended Dosage Schedule

Weight of Cat	Syringe Size	Lufenuron Contents
Up to 4 kg	small (0.4 mL)	40 mg
4.1–8 kg	large (0.8 mL)	80 mg
over 8 kg	1 of each syringe	

The syringe must be shaken vigorously to reconstitute the suspension prior to injection. Inject the entire contents of the syringe subcutaneously (e.g. dorsally anterior to the shoulder blades).

PROGRAM should be used as part of a comprehensive flea control plan, under the direction of a veterinarian. This may include the use of a separate flea adulticide product to treat mature fleas.

Prevention of Flea Infestations:

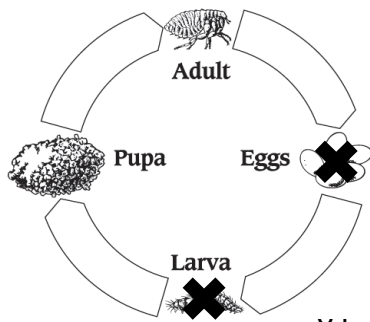
The first dose of PROGRAM should be administered at least one month before the onset of the flea season. Treatment should be continued throughout the entire flea season to prevent the build-up of a flea infestation.

43
44
45
46
47
48
49
50
51
52

Treatment of Active Flea Infestations and Prevention of Re-infestations:

The first dose of PROGRAM should be administered as soon as a flea infestation is detected. When using PROGRAM for the control of active mid-season flea infestations, separate flea adulticidal products should be used concurrently (at the labelled doses) for the first 6–8 weeks, for complete flea control. This provides time for PROGRAM to impact flea population dynamics by interrupting the flea life cycle:

Flea Life Cycle



62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88

Treatment with PROGRAM should continue year round in areas where fleas are present throughout the year. All cats inhabiting the same household must receive PROGRAM. Failure to treat all pets (including dogs) in the household with an appropriate flea control product may result in suboptimal flea control, caused by re-infestation from untreated animals. Discontinuation of the PROGRAM regimen may result in flea re-infestation from sources outside the pet's immediate environment.

CAUTIONS

For use in cats only. Do **NOT** use in dogs. Anaphylaxis has been reported with the use of this product. If an allergic reaction or anaphylaxis occurs, appropriate therapy should be instituted.

WARNINGS

Keep this and all drugs out of the reach of children. If accidentally self injected, call a physician.

ADVERSE REACTIONS

Although all adverse reactions are not reported, the following information is based on voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that this results in significant under-reporting. The adverse events listed here reflect reporting and not necessarily causality. The clinical signs reported were rare¹ or very rare². The following adverse events are listed by body system, in decreasing order of frequency.

Systemic disorders: lack of efficacy^{1*}, lethargy², anorexia²

Application site disorders: injection site lump², injection site edema², injection site pain²

Digestive tract disorders: vomiting²

89
90 *Lack of efficacy, real or perceived, may occur if product directions are not followed and
91 all animals in a household are not treated with an appropriate flea control product (see
92 **DOSAGE AND ADMINISTRATION** section).
93 In very rare cases, death has also been reported.

94
95 ¹Reported in at least 1 but not more than 10 animals in 10,000 animals.
96 ²Reported in less than 1 in 10,000 animals.

97
98 To report suspected adverse drug events or for technical assistance, contact Elanco
99 Canada Limited at 1-800-265-5475.

100 101 **PHARMACOLOGY**

102 Lufenuron, the active ingredient of PROGRAM, belongs to the chemical group of
103 benzoylphenylurea compounds. These compounds are classified as insect development
104 inhibitors, which interfere with the transport process involved in polymerization of chitin
105 or in the deposition of chitin chains. Chitin is the principle component of the flea egg
106 case and cuticle that forms the exoskeleton of larval stages and adult fleas. Most
107 affected flea eggs fail to hatch and, of those that do hatch, surviving larval stages fail to
108 develop.

109
110 PROGRAM acts by interrupting the early stages of the flea life cycle, thereby preventing
111 the build-up of flea infestations on cats and their surroundings. The development-
112 inhibiting effect of this drug occurs when the adult flea is exposed through the blood
113 meal to lufenuron present in the animal's blood. Eggs and larvae from adult fleas
114 exposed to lufenuron in this manner fail to develop properly and die. Because female
115 fleas must feed on blood before they can lay eggs, entire populations of immature life
116 stages are eliminated, resulting in flea control.

117
118 Lufenuron has no direct effect on mature fleas since they have fully developed
119 exoskeletons.

120 121 **Pharmacokinetics**

122 Following administration, lufenuron is distributed from the vascular compartment to
123 adipose tissue. It is released steadily back into the blood, thus maintaining
124 levels above the minimum effective concentration between treatments.

125 126 **SAFETY**

127 PROGRAM has a wide margin of safety in cats.

128
129 PROGRAM has been tested safely in over 10 breeds of cats, including pregnant
130 females, breeding males and females, and kittens. In well controlled clinical studies,
131 PROGRAM was safely used in cats, many of which received other commonly used
132 veterinary products such as vaccines, anthelmintics, antibiotics, steroids, flea collars,
133 insecticide shampoos and dips. Breeding studies in purpose-bred cats demonstrated no
134 adverse responses in either the parental generation or in the birth and survival rate of
135 their progeny following exposure to high doses of lufenuron (in excess of 3 times the

136 blood level achieved by a single dose). Males and females were given multiple doses
137 60 days prior to mating through pairing, and females were continually dosed throughout
138 gestation and weaning.

139
140 Lufenuron was evaluated in young adult cats approximately 9 months of age for 3
141 months at rates up to 17 times the monthly use rate, administered on 3 consecutive
142 days each month, without observable adverse effects. In the same study, the drug was
143 administered at exaggerated levels (17x) concomitantly with commonly used carbamate
144 and pyrethroid insecticide products for fleas. No toxicity enhancing effects were
145 observed when lufenuron was administered simultaneously with the topically applied
146 commercial insecticides. Tolerability studies in juvenile cats (11 weeks of age) and
147 young adult cats (7 months of age) at 10 times the monthly use rate indicated a high
148 degree of tolerance to lufenuron.

149

150 **STORAGE CONDITIONS**

151 PROGRAM should be stored at room temperature, between 15 – 30 °C. Keep from
152 freezing.

153

154 **PRESENTATION**

155 PROGRAM is available in unit dose packaging (see **DOSAGE AND ADMINISTRATION**
156 section) designed to deliver 40 mg or 80 mg lufenuron per unit.

157

158 **MANUFACTURED FOR**

159 Elanco Canada Limited
160 150 Research Lane, Suite 120
161 Guelph, Ontario N1G 4T2

162

163 **DATE: March 2021**

164

165 Program, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or its affiliates.

166

167 ©2021 Elanco or its affiliates

168

169 <Elanco Logo>

1 **Program™ Injectable Suspension**
2 **Package Insert**

3 **Main Panel**

4 **PROGRAM™**

5 (suspension injectable de lufénuron)

6
7 **100 mg/mL lufénuron**

8 **Stérile**

9 **Pour usage vétérinaire seulement**

10 **Pour chats seulement**

11
12 **DESCRIPTION**

13 PROGRAM est une suspension injectable semestrielle pour usage chez les chats. Le
14 principe actif de PROGRAM est le lufénuron (N-[dichloro-2,5-(exafluoropropoxy-
15 1,1,2,3,3,3)-4-phénylaminocarbonyl]-difluorobenzamide-2,6).

16
17 **INDICATIONS**

18 PROGRAM est indiqué pour la maîtrise des infestations de puces chez le chat et aux
19 endroits qu'il fréquente. PROGRAM est également indiqué pour la maîtrise des
20 infestations existantes de puces en cours de saison.

21
22 PROGRAM est indiqué pour tous les chats, y compris les chattes gestantes ou en
23 lactation et les chatons sevrés.

24
25 **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

26 PROGRAM est administré par injection sous-cutanée une fois tous les six (6) mois, à la
27 dose minimale de 10 mg de lufénuron par kg de poids corporel.

28
29 **Posologie recommandée**

Poids du chat	Seringue	Dose de lufénuron
Jusqu'à 4 kg	Petite (0,4 mL)	40 mg
De 4,1 à 8 kg	Grande (0,8 mL)	80 mg
Plus de 8 kg	1 seringue de chaque format	

30
31 Agiter vigoureusement la seringue afin de reconstituer la suspension avant l'injection.
32 Administrer tout le contenu de la seringue par injection sous-cutanée (par exemple sur
33 le dos, à l'avant des omoplates).

34
35 **PROGRAM devrait être utilisé dans le cadre d'un programme global d'élimination**
36 **des puces, sous la supervision d'un vétérinaire. Ce programme peut inclure**
37 **l'utilisation d'un traitement distinct contre les puces adultes.**
38

39 **Prévention des infestations :**

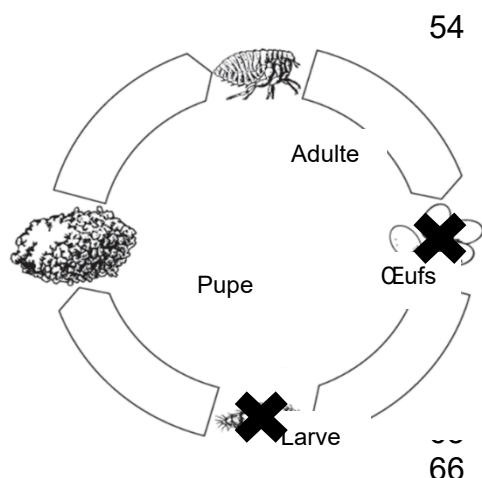
40 La première dose de PROGRAM doit être administrée au moins un mois avant le début
41 de la saison des puces. Le traitement doit être poursuivi durant toute la saison pour
42 prévenir toute infestation.

43
44 **Traitement d'infestations existantes de puces et prévention des ré-infestations :**

45 La première dose de PROGRAM doit être administrée dès qu'une infestation de puces
46 est détectée. Lorsque PROGRAM est utilisé pour la maîtrise des infestations de puces
47 existantes en cours de saison, il convient de lui adjoindre un traitement distinct contre
48 les puces adultes (à la dose recommandée) durant les 6 à 8 premières semaines de
49 traitement. Ce laps de temps permet à PROGRAM d'agir sur la dynamique des
50 populations de puces en interrompant leur cycle de développement :

51
52 **Cycle de développement des puces**

53



67
68 Le traitement par PROGRAM doit être poursuivi toute l'année dans les régions où les
69 puces sont présentes à longueur d'année. Tous les chats d'une même maisonnée
70 doivent être traités avec PROGRAM. Le défaut de traiter tous les animaux (y compris
71 les chiens) de la maisonnée avec un traitement approprié contre les puces pourrait
72 diminuer l'efficacité du traitement et entraîner une ré-infestation. L'interruption du
73 traitement par PROGRAM pourrait entraîner une ré-infestation à partir de sources
74 extérieures à l'environnement immédiat de l'animal.

75
76 **PRÉCAUTIONS**

77 Pour utilisation chez les chats seulement. **NE PAS** utiliser chez les chiens. Des cas
78 d'anaphylaxie ont été signalés à la suite de l'utilisation de ce produit. En cas de réaction
79 allergique ou anaphylactique, un traitement approprié doit être instauré.

80
81 **MISES EN GARDE**

82 Garder ce produit et tout autre médicament hors de la portée des enfants. En cas
83 d'injection accidentelle chez une personne, appeler un médecin.

84

85 **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

86 Même si les réactions indésirables ne sont pas toutes signalées, les données suivantes
87 sont fondées sur les réactions associées au médicament, déclarées volontairement à la
88 suite de son homologation. Il est généralement reconnu qu'un tel signalement volontaire
89 entraîne une sous-déclaration. Les réactions indésirables mentionnées dans cette
90 notice indiquent un signalement, mais pas nécessairement un lien de causalité. Les
91 signes cliniques rapportés étaient rares¹ ou très rares². Les réactions indésirables
92 suivantes sont énumérées par système ou organe et par ordre décroissant de
93 fréquence :

94
95 Troubles systémiques : manque d'efficacité^{1*}, léthargie², anorexie²

96 Troubles au site d'injection : bosse au site d'injection², œdème au site d'injection²,
97 douleur au site d'injection²

98 Troubles du tractus digestif : vomissements²

99

100 *Un manque d'efficacité, réel ou perçu, peut survenir si le mode d'emploi du produit
101 n'est pas suivi et que tous les animaux d'une même maisonnée ne sont pas traités par
102 un produit approprié contre les puces (voir la section **POSOLOGIE ET MODE**
103 **D'ADMINISTRATION**).

104 Dans de très rares situations, un décès a aussi été rapporté.

105

106 ¹Rapporté chez au moins 1 animal mais pas plus de 10 animaux sur 10 000.

107 ²Rapporté chez moins de 1 animal sur 10 000.

108

109 Pour signaler tout effet indésirable soupçonné du médicament ou pour obtenir un
110 soutien technique, appeler Elanco Canada Limited au 1-800-265-5475.

111

112 **PHARMACOLOGIE**

113 Le lufénuron, principe actif de PROGRAM, appartient à la classe des
114 benzoylphénylurées. Ces composés inhibent le développement des insectes en
115 interférant avec le processus de transport nécessaire à la polymérisation de la chitine
116 ou au dépôt des chaînes de chitine. La chitine est la principale composante de
117 l'enveloppe des œufs de la puce et de la cuticule qui forme l'exosquelette des puces
118 aux stades larvaire et adulte. La plupart des œufs affectés n'éclosent pas; les œufs qui
119 éclosent donnent des larves qui ne peuvent se développer.

120

121 PROGRAM interrompt les stades précoces du cycle de vie des puces, prévenant ainsi
122 leur prolifération sur les chats et dans leur environnement. L'effet inhibiteur du
123 développement est transmis à la puce adulte lorsqu'elle est exposée au lufénuron
124 présent dans le sang de l'animal dont elle se nourrit. Les œufs et les larves issus de
125 puces adultes ainsi exposées au lufénuron ne peuvent se développer normalement et
126 meurent. Comme les puces femelles doivent obligatoirement se nourrir du sang de
127 l'animal pour être en mesure de pondre leurs œufs, les populations entières de la
128 génération suivante sont éliminées, et l'infestation est maîtrisée.

129

130 Le lufénuron n'a aucun effet direct sur les puces adultes puisque leur exosquelette est
131 entièrement développé.

132

133 **Pharmacocinétique**

134 Après l'administration, le lufénuron est distribué des compartiments vasculaires vers les
135 tissus adipeux. Il est ensuite libéré régulièrement dans le sang, de sorte que la
136 concentration sanguine demeure supérieure à la concentration minimale efficace entre
137 les traitements.

138

139 **INNOCUITÉ**

140 PROGRAM présente un excellent profil d'innocuité chez le chat.

141

142 PROGRAM a été testé en toute innocuité chez plus de 10 races de chats, y compris
143 chez des femelles gestantes, des mâles et des femelles de reproduction et des
144 chatons. Dans le cadre d'études cliniques rigoureusement contrôlées, PROGRAM s'est
145 avéré sécuritaire chez les chats, dont beaucoup recevaient également d'autres
146 traitements vétérinaires courants, comme des vaccins, des anthelminthiques, des
147 antibiotiques, des stéroïdes, des colliers antipuces, ainsi que des shampoings et des
148 bains insecticides. Les études sur la reproduction effectuées chez des chats de
149 reproduction n'ont permis de constater aucune réaction défavorable après l'exposition à
150 des doses élevées de lufénuron [plus de 3 fois la concentration sanguine résultant
151 d'une dose normale], que ce soit chez la génération parentale ou dans les taux de
152 naissance et de survie de leur progéniture. Les mâles et les femelles ont reçu des
153 doses multiples 60 jours avant la mise à la reproduction et le traitement des femelles a
154 continué pendant la gestation et la lactation.

155

156 Le lufénuron a été testé durant 3 mois chez de jeunes chats adultes d'environ 9 mois,
157 auxquels on a administré jusqu'à 17 fois la dose mensuelle prescrite, sur 3 jours
158 consécutifs chaque mois, sans qu'aucun effet nocif soit observé. Dans le cadre de la
159 même étude, on a administré le médicament à des doses excessives (17 x) de concert
160 avec des insecticides antipuces courants à base de carbamates et de pyréthroïdes. On
161 n'a observé aucune exacerbation de la toxicité lors de l'administration simultanée de
162 lufénuron et d'insecticides topiques commerciaux. Dans le cadre d'études de
163 tolérabilité, des chatons (âgés de 11 semaines) et de jeunes chats adultes (âgés de
164 7 mois) exposés à 10 fois la dose mensuelle ont montré un haut degré de tolérance au
165 lufénuron.

166

167 **CONDITIONS D'ENTREPOSAGE**

168 PROGRAM doit être conservé à la température ambiante, de 15 °C à 30 °C. Éviter le
169 gel.

170

171 **PRÉSENTATION**

172 PROGRAM est offert en doses unitaires (voir la section **POSOLOGIE ET MODE**
173 **D'ADMINISTRATION**) libérant 40 mg ou 80 mg de lufénuron par dose.

174

175 **FABRIQUÉ POUR**

176 Elanco Canada Limited
177 150 Research Lane, Suite 120

178 Guelph, Ontario N1G 4T2

179

180 **DATE : mars 2021**

181

182 Program, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Elanco ou de
183 ses sociétés affiliées.

184

185 ©2021 Elanco ou de ses sociétés affiliées.

186

187 <Elanco Logo>