

ANHANG I

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CAPSTAR 57 mg, Tabletten für große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Nitenpyram 57 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Lactose-Monohydrat
wasserfreie Kieselsäure
Magnesiumstearat

Weiß bis leicht gelbliche, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Rändern; Einprägung auf einer Seite „HH“, auf der anderen „CG“.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Flohbefall (*C. felis*).

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht bei Tieren anwenden, die weniger als 11 kg wiegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Übermäßiges Kauen, Lecken, Putzen ¹ , Hyperaktivität, Lautäußerung ¹ Neurologische Störungen (z. B. Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe) ¹ Hecheln ¹ Verstärktes Kratzen ²
--	---

¹ Vorübergehend

² In der ersten Stunde nach der Verabreichung; vermutlich durch die Reaktion der Flöhe auf das Tierarzneimittel verursacht.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

DE: Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise für teratogene oder fetotoxische Wirkungen.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen und laktierenden Katzen und Hunden nachgewiesen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

In klinischen Studien wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet, wenn Nitenpyram gleichzeitig mit anderen veterinärmedizinischen Produkten, einschließlich anderer gängiger Flohmittel, Anthelminthika, Impfstoffen oder Antibiotika angewandt wurde.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die minimale effektive Dosis beträgt 1 mg/kg Körpergewicht mit den folgenden Empfehlungen:

Wenn ein Flohbefall festgestellt wird, sollten Katzen und kleine Hunde mit einem Körpergewicht zwischen 11,1 kg und 57,0 kg 1 Tablette erhalten. Hunde mit einem Körpergewicht über 57,0 kg

sollten 2 Tabletten erhalten. Die Behandlungshäufigkeit hängt vom Befallsgrad ab. Bei schwerem Flohbefall kann es erforderlich sein, die Tiere jeden Tag oder jeden zweiten Tag zu behandeln, bis der Flohbefall unter Kontrolle ist. Die Behandlung kann wieder aufgenommen werden, wenn erneut Flöhe auftreten. Es sollte nicht mehr als eine Behandlung pro Tag erfolgen.

Tabletten zum Eingeben (mit oder ohne Futter).

Um die Palatabilität zu verbessern, können die Tabletten in einer kleinen Menge Futter eingegeben werden.

Das Tierarzneimittel besitzt keine Langzeitwirkung. Um einen erneuten Befall zu vermeiden, wird eine geeignete Behandlung zur Kontrolle unreifer Stadien des Floh-Lebenszyklus empfohlen. Der behandelnde Tierarzt sollte ein geeignetes Behandlungsprogramm festlegen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nitenpyram wird von den Zieltierarten gut vertragen. Überdosierungen bis zu 50 mg/kg bei Katzen und bis zu 70 mg/kg bei Hunden verliefen symptomlos.

Nebenwirkungen, wie Speicheln, Erbrechen, weicher Stuhl, Krämpfe oder verminderte Aktivität werden erst bei höheren Dosierungen beobachtet. Ihre Schwere nimmt bei steigender Dosis zu. Die Symptome verschwinden schnell und die Erholung erfolgt vollständig innerhalb von 24 Stunden nach der Überdosierung aufgrund der schnellen Ausscheidung von Nitenpyram. Bei täglicher Dosierung über 6 Monate bei Katzen und Hunden wurden keine klinisch signifikanten, mit der Behandlung im Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53BX02

4.2 Pharmakodynamik

Der Wirkstoff Nitenpyram gehört zu der chemischen Klasse der Neonikotinoide, welche an die insektenspezifischen nikotinergen Acetylcholin-Rezeptoren binden und diese blockieren. Nitenpyram hemmt die Erregungsübertragung, was zum Tode der erwachsenen Flöhe führt.

Die Acetylcholinesterase wird durch Nitenpyram nicht gehemmt.

Wirkungen auf Flöhe (*Ctenocephalides felis*) können bereits 15 bis 30 Minuten nach Verabreichung des Produktes an das Wirtstier beobachtet werden. Diese treten zeitgleich mit der ersten Blutmahlzeit der Flöhe nach Erreichen ausreichender Blutspiegel im Wirtstier auf. 95 % bis 100 % Wirksamkeit wird innerhalb der ersten 6 Stunden beobachtet. Innerhalb von 24 Stunden wird 100 % Wirksamkeit ohne Restaktivität erreicht.

4.3 Pharmakokinetik

Nitenpyram wird aus dem Gastrointestinaltrakt von Katzen und Hunden rasch und zu über 90 % resorbiert. Bei Hunden wird die Resorption durch die Gabe von Futter nicht beeinflusst. Bei Katzen verzögert die Fütterung leicht den T_{max} -Wert, ohne andere pharmakokinetische Eigenschaften oder die Wirksamkeit zu beeinflussen. Die maximale Konzentration im Blut wird bei nüchternen Hunden und Katzen nach 0,5 bis 2 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei Hunden ungefähr 4 Stunden, bei Katzen 8 Stunden. Über 90% der verabreichten Dosis wird von Hunden innerhalb eines Tages und von Katzen innerhalb von 2 Tagen hauptsächlich in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium Blister mit 1 Tablette.

Faltschachtel mit 1 oder 10 Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium Blistern mit je 6 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400584.01.00

AT: 8-00539

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 19.07.2002

AT: 01.08.2002

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

05/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Apothekenpflichtig

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).