

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

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:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

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

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Flohbefall (*C. felis*) bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In der ersten Stunde nach der Verabreichung von CAPSTAR kann beim Haustier unter Umständen verstärkter Juckreiz auftreten. Dieser Effekt wird von den Flöhen verursacht, die auf das Produkt reagieren.

In sehr seltenen Fällen zeigt sich dies durch vorübergehende Hyperaktivität, Hecheln, Lautgeben und übermäßiges Putzen/Lecken. Sehr selten wurde von vorübergehenden, neurologischen Symptomen wie Muskelzittern, Ataxie und Krämpfen berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Deutschland: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Capstar 57 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nitenpyram kann während Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden. Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) lieferten keine Anzeichen für teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Die Verträglichkeit des Produktes wurde bei trächtigen und laktierenden Katzen und Hunden nachgewiesen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

Wenn ein Flohbefall festgestellt wird, sollten Hunde mit einem Körpergewicht zwischen 11,1 kg und 57,0 kg 1 Tablette CAPSTAR 57 mg 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.

Capstar 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ektoparasitika für die systemische Anwendung,
ATCvet Code: QP53BX02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff Nitenpyram gehört zu der chemischen Klasse der Neonicotinoide, 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.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Lactose-Monohydrat
wasserfreie Kieselsäure
Magnesiumstearat.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 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.

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

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.

7 Zulassungsinhaber

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8 Zulassungsnummer

400584.01.00

9 Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

19.07.2002 / 11.07.2007

10 Stand der Information

11 Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12 Verschreibungsstatus

Apothekenpflichtig