

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Capstar 11,4 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

### Wirkstoff:

Nitenpyram 11,4 mg

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

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

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Flohbefall bei Katzen und Hunden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit weniger als 1 kg Körpergewicht (KGW) anwenden.

Da keine Angaben vorliegen, sollte Capstar nicht bei Tieren eingesetzt werden, die jünger als 4 Wochen sind.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei besonders hartnäckigem Flohbefall und in Fällen, in denen durch Flöhe Bandwürmer auf Katzen oder Hunde übertragen wurden, soll in Absprache mit der beratenden Fachperson ein geeignetes Behandlungsprogramm festgelegt werden.

Alle Flohstadien können Körbchen, Decken und gewohnte Ruheplätze der Hunde und Katzen wie z. B. Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei einem massiven Flohbefall und zu Beginn der Bekämpfungsmassnahmen sollten diese Bereiche mit einem geeigneten Produkt zur

Umgebungsbehandlung behandelt und dann regelmässig mit dem Staubsauger gereinigt werden. Kissen und Decken sollten idealerweise bei mind. 60 Grad Celsius gewaschen werden.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender

Keine.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In der ersten Stunde nach der Verabreichung von Capstar, wenn die Wirkung des Produkts einsetzt, kann beim Haustier unter Umständen verstärkter Juckreiz auftreten, was auf die erhöhte Aktivität der Flöhe zurückzuführen ist. Dieser Effekt ist vorübergehend und hört rasch auf, wenn die Flöhe erlahmen und sterben.

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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

##### Trächtigkeit und Laktation

Kann während 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.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet, wenn Nitenpyram gleichzeitig mit anderen, in der Veterinärmedizin häufig angewendeten Substanzen verabreicht wurde (einschliesslich Entwicklungshemmer, z.B. Lufenuron, andere gängige Flohmittel, Impfstoffe oder Antibiotika).

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben. Die minimale Dosis von Capstar beträgt 1 mg/kg Körpergewicht (KGW).

Das Tierarzneimittel soll gemäss der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Dosierung von mindestens 1 mg Nitenpyram/kg KGW sicherzustellen:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl der einzugebenden Tabletten Capstar 11,4 mg
1 – 11	1
> 11 – 22	2
> 22 – 33	3
> 33 – 44	4
> 44 – 55	5
> 55 – 66	6

Die Behandlungshäufigkeit hängt vom Grad des Befalls 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 soll nicht mehr als eine Behandlung pro Tag erfolgen.

Capstar besitzt keine Langzeitwirkung. Um einen erneuten Befall zu vermeiden, wird eine geeignete Behandlung zur Kontrolle unreifer Stadien des Floh-Lebenszyklus empfohlen.

Zur optimalen Flohbekämpfung in einem Haushalt mit mehreren Tieren, sollten alle Hunde und Katzen gleichzeitig behandelt werden (siehe auch Rubrik 4.5 zur Umgebungsbehandlung).

Capstar Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden. Um die Verabreichung zu erleichtern, können die Tabletten in einer kleinen Menge Futter versteckt eingegeben werden.

#### 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**

Capstar enthält den Wirkstoff Nitenpyram aus der chemischen Klasse der Neonikotinoide, welche die insektenspezifischen nikotinartigen Acetylcholin-Rezeptoren besetzen und diese blockieren. Die Acetylcholinesterase wird durch Nitenpyram nicht gehemmt.

Nitenpyram hemmt bei adulten Flöhen nach der Aufnahme mit dem Blut die Erregungsübertragung, was zum Tod der Insekten führt. Bereits 15 bis 30 Minuten nach Verabreichung an das Wirtstier setzt die Wirkung von Capstar auf die Flöhe ein. In klinischen Studien wurde innerhalb der ersten 6 Stunden eine 95 bis 100%ige Wirksamkeit gegen Flöhe nachgewiesen. Im Verlaufe von 24 Stunden betrug die Wirksamkeit gegen auf dem Tier befindliche Flöhe 100%.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nitenpyram wird nach oraler Verabreichung an Katzen und Hunde aus deren Gastrointestinaltrakt sehr rasch und nahezu vollständig resorbiert. Die Resorption wird durch Gabe von Futter nicht beeinflusst. Die maximale Konzentration im Blut wird bei Hunden und Katzen nach 15 bis 60 Minuten erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei Hunden 4,5 Stunden und bei Katzen 8 Stunden. Über 90% der verabreichten Dosis werden von Hunden innerhalb eines Tages und von Katzen innerhalb von 2 Tagen grösstenteils in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden.

#### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose

Maisstärke

Lactose-Monohydrat

hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

**6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit 1 Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium Blister mit je 6 Tabletten.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 55168 001 11,4 mg 6 Tabletten

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 25.05.1999

Datum der letzten Erneuerung: 19.01.2024

**10. STAND DER INFORMATION**

18.03.2024

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.