

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Capstar 11,4 mg ad us. vet., comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Nitenpyram 11,4 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé blanc à jaune pâle, rond, biconvexe, à bords biseautés, gravé «RB» sur une face et «CG» sur l'autre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien, chat.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les puces chez le chat et le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux pesant moins de 1 kg.

En l'absence de données, Capstar ne doit pas être utilisé chez des animaux âgés de moins de 4 semaines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'infestation par des puces particulièrement réfractaire et, dans les cas, où des vers plats ont été transmis par les puces à des chats ou des chiens, un programme de traitement adapté doit être établi avec le vétérinaire.

Tous les stades des puces peuvent infester les paniers, les couvertures et les zones de repos habituelles des chiens et des chats, comme les tapis ou les meubles rembourrés. En cas d'infestation massive et au début des mesures de lutte contre les puces, ces zones doivent être traitées avec un produit adapté au traitement de l'environnement puis régulièrement nettoyées avec un aspirateur. Les

coussins et les couvertures doivent, dans l'idéal, être lavés à une température d'au moins 60 degrés Celsius.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Au cours de la première heure suivant l'administration de Capstar, lorsque le produit commence à faire effet, une augmentation des démangeaisons peut, dans certaines circonstances, survenir chez l'animal, ce qui est dû à une activité accrue des puces. Cet effet est passager et s'arrête très rapidement, lorsque les puces s'affaiblissent et meurent.

Très rarement, des symptômes neurologiques transitoires tels que des tremblements musculaires, une ataxie et des convulsions ont été rapportés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation. Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas révélé d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire a été démontrée chez les chats et les chiens en gestation et en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucun effet indésirable n'a été observé lors de l'administration simultanée de Capstar et d'autres substances fréquemment utilisées en médecine vétérinaire (y compris les inhibiteurs de croissance comme le lufénuron, d'autres produits anti-puces, des vaccins ou des antibiotiques d'usage courant).

4.9 Posologie et voie d'administration

À administrer par voie orale. La dose minimale de Capstar est de 1 mg/kg de poids corporel (PC). Le médicament vétérinaire doit être administré conformément au tableau ci-dessous, pour assurer un dosage d'au moins 1 mg de nitenpyram/kg de PC:

Poids corporel du chien (kg)	Nombre de comprimés de Capstar 11,4 mg à administrer
1 – 11	1
> 11 – 22	2
> 22 – 33	3
> 33 – 44	4
> 44 – 55	5
> 55 – 66	6

La fréquence de traitement dépend du degré d'infestation. En cas d'infestation sévère, il peut être nécessaire de traiter les animaux chaque jour ou un jour sur deux, jusqu'à ce que l'infestation soit sous contrôle. Le traitement peut être répété en cas de réapparition des puces. Il ne faut pas administrer plus d'un traitement par jour.

Capstar n'a pas d'effet à long terme. Pour prévenir une nouvelle infestation, il est recommandé d'utiliser un traitement adapté au contrôle des stades immatures des puces.

Pour lutter de manière optimale contre les puces dans un foyer comptant plusieurs animaux, tous les chats et chiens doivent être traités en même temps (voir également rubrique 4.5 sur le traitement de l'environnement).

Les comprimés de Capstar peuvent être administrés avec ou sans nourriture. Afin de faciliter l'administration, les comprimés peuvent être donnés cachés dans une petite quantité de nourriture.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Nitenpyram est bien toléré par les espèces cibles. Des surdosages allant jusqu'à 50 mg/kg chez le chat et jusqu'à 70 mg/kg chez le chien ont été asymptomatiques.

Des effets secondaires, tels qu'une salivation, des vomissements, des selles molles, des crampes ou une baisse d'activité, ne sont observés qu'à des posologies plus fortes. Leur sévérité augmente avec la dose croissante. Les symptômes disparaissent rapidement et le rétablissement est complet en 24 heures après le surdosage grâce à l'élimination rapide de nitenpyram. En cas d'administration

quotidienne sur 6 mois chez le chat et le chien, aucun effet indésirable significatif associé au traitement n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Autres ectoparasitocides à usage systémique

Code ATCvet: QP53BX02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Capstar contient un principe actif, le nitenpyram qui appartient à la classe des néonicotinoïdes qui se lie aux récepteurs cholinergiques de type nicotinique spécifiques des insectes, et les bloquent. Le nitenpyram n'inhibe pas l'acétylcholinestérase.

Le nitenpyram, absorbé avec le sang, inhibe la conduction nerveuse chez la puce, ce qui entraîne la mort de l'insecte. L'effet de Capstar sur les puces commence 15 à 30 minutes après l'administration à l'animal hôte. Dans les études cliniques, une efficacité contre les puces de 95 à 100% a été démontrée dans les 6 premières heures. Au cours des 24 heures suivant l'administration, l'efficacité contre les puces se trouvant sur l'animal était de 100%.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez le chat ou le chien, l'absorption du nitenpyram dans le tractus gastrointestinal est très rapide et presque complète. La prise de nourriture n'influe pas sur l'absorption du nitenpyram. La concentration sanguine maximale est atteinte en 15 à 60 minutes chez le chien et le chat. La demi-vie d'élimination est de 4,5 heures chez le chien et de 8 heures chez le chat. Plus de 90% de la dose sont excrétés dans les urines, en majeure partie sous forme inchangée et ce, en l'espace d'une journée chez le chien et de 2 jours chez le chat.

5.3 Propriétés environnementales

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline

Amidon de maïs

Lactose monohydraté

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte pliante avec 1 plaquette thermoformée polyamide/aluminium/PVC-aluminium contenant 6 comprimés chacun.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 55168 001 11,4 mg 6 comprimés

Catégorie de remise D: remise en ordonnance sur conseil spécialisé

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 25.05.1999

Date du dernier renouvellement: 19.01.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18.03.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.