

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

CAPSTAR 11,4 mg, Tabletten für Katzen und kleine Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Nitenpyram 11,4 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 „RB“, auf der anderen „CG“.

3. Zieltierart(en)

Katze und Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Flohbefall (*C. felis*).

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht bei Tieren anwenden, die jünger als 4 Wochen sind oder weniger als 1 kg wiegen, da diese Tiergruppen nicht untersucht wurden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

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

Überdosierung:

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.

7. Nebenwirkungen

Katzen, Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Übermäßiges Kauen, Lecken, Putzen¹, Hyperaktivität, Lautäußerung¹
Neurologische Störungen (z.B. Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe)¹
Hecheln¹
Verstärktes Kratzen²

¹ Vorübergehend

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

DE/AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5

A-1200 WIEN ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

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

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Ein Flohbefall kann durch Teilung des Fells und Untersuchung der Haut sowie durch Kämmen mit einem feinen Metallkamm erkannt werden.

Tabletten zur oralen Eingabe, mit oder ohne Futter. Um die Verabreichung hinsichtlich der geschmacklichen Akzeptanz zu erleichtern, können die Tabletten unmittelbar vor Verabreichung mit einer kleinen Menge Futter umhüllt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Österreich:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 400584.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00538

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Tablette
Kartonschachtel mit 6 Tabletten
Kartonschachtel mit 60 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

DE:

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

AT:

Tel.: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

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

DE: Apothekenpflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig