

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Capstar 11,4 mg ad us. vet., compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Nitenpyram 11,4 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compresse di colore da bianco a leggermente giallastro, rotonde, biconvesse, con bordi smussati, con impresso «RB» su un lato e «CG» sull'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da pulci in gatti e cani.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali di peso corporeo (PC) inferiore a 1 kg.

Non utilizzare Capstar in animali di età inferiore a 4 settimane, poiché non sono disponibili dati a riguardo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di infestazioni da pulci particolarmente ostinate e qualora il cane o il gatto in questione abbia contratto la tenia dalle pulci, si dovrà consultare uno specialista per concordare un programma di trattamento appropriato.

Le pulci possono infestare cucce, coperte e luoghi di riposo abituali di cani e gatti, come ad es. tappeti e mobili imbottiti, in tutti gli stadi di sviluppo. Nel caso di una massiccia infestazione da pulci e nella fase iniziale delle misure di controllo, le aree in questione devono essere trattate con un

prodotto idoneo per il trattamento ambientale e quindi pulite periodicamente con un aspirapolvere. I cuscini e le coperte devono essere lavati idealmente ad almeno 60° C.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nella prima ora dopo la somministrazione di Capstar, quando il prodotto inizia ad agire, l'animale domestico può talvolta avvertire un prurito più intenso causato dall'aumentata attività delle pulci. L'effetto è transitorio e si risolve rapidamente quando le pulci si indeboliscono e muoiono.

In casi molto rari sono stati riportati segni neurologici transitori, quali tremori muscolari, atassia e convulsioni.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici e la sicurezza del prodotto è stata dimostrata in gatte e cagne gravide e in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono stati osservati effetti collaterali quando nitenpyram è stato somministrato insieme ad altre sostanze comunemente impiegate nella medicina veterinaria (inclusi gli inibitori dello sviluppo, ad esempio lufenuron, altri prodotti comunemente impiegati contro le pulci, vaccini o antibiotici).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale. La dose minima di Capstar per cani e gatti è di 1 mg/kg di peso corporeo (PC).

Somministrare il medicamento veterinario a cani e gatti secondo la seguente tabella per garantire un dosaggio di almeno 1 mg di nitenpyram/kg di PC:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse di Capstar 11,4 mg da somministrare
1 – 11	1
> 11 – 22	2
> 22 – 33	3
> 33 – 44	4
> 44 – 55	5
> 55 – 66	6

La frequenza del trattamento dipende dall'entità dell'infestazione. In caso di infestazione da pulci grave, può essere necessario trattare gli animali tutti i giorni o a giorni alterni finché l'infestazione da pulci è sotto controllo. Il trattamento può essere ripreso se le pulci ricompaiono. Non somministrare più di una volta al giorno.

Capstar non ha un effetto a lungo termine. Per prevenire la reinfestazione è raccomandato un appropriato trattamento di controllo degli stadi immaturi del ciclo biologico della pulce.

Per un controllo ottimale delle pulci in un ambiente domestico con diversi animali, si devono trattare contemporaneamente tutti i cani e i gatti (vedere anche la rubrica 4.5 sul trattamento dell'ambiente).

Capstar compresse può essere somministrato con o senza cibo. Per facilitare la somministrazione, le compresse possono essere nascoste in una piccola quantità di cibo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nitenpyram è ben tollerato dalle specie di destinazione. Sovradosaggi fino a 50 mg/kg nei gatti e fino a 70 mg/kg nei cani sono risultati asintomatici.

Solo a posologie più elevate si osservano effetti collaterali quali salivazione, vomito, feci molli, convulsioni o attività ridotta e la loro gravità aumenta all'aumentare della dose. I sintomi scompaiono rapidamente e il recupero è completo entro 24 ore dopo la somministrazione del sovradosaggio, grazie alla rapida eliminazione del nitenpyram. Durante 6 mesi di somministrazione giornaliera nel gatto e nel cane non sono stati osservati effetti collaterali significativi correlati al trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Altri ectoparassitici per uso sistemico

Codice ATCvet: QP53BX02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Capstar contiene il principio attivo nitenpyram, appartenente alla classe chimica dei neonicotinoidi che legano e inibiscono recettori nicotinici per l'acetilcolina specifici degli insetti. Il nitenpyram non inibisce l'acetilcolinesterasi. Il nitenpyram interferisce con la trasmissione nervosa dopo l'ingestione con il sangue e porta alla morte delle pulci adulte.

Gli effetti di Capstar sulle pulci cominciano già 15 - 30 minuti dopo la somministrazione all'animale ospite. Gli studi clinici hanno dimostrato un'efficacia del 95 - 100% nel rimuovere le pulci entro le prime 6 ore. Nel corso di 24 ore, l'efficacia contro le pulci presenti sull'animale raggiunge il 100%.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il nitenpyram viene assorbito rapidamente e quasi completamente dal tratto gastrointestinale dopo la somministrazione orale a cani e gatti. L'assorbimento non è influenzato dalla somministrazione dell'alimento.

La massima concentrazione ematica nei cani e nei gatti è raggiunta dopo 15-60 minuti. L'emivita di eliminazione è di 4,5 ore nei cani e di 8 ore nei gatti. Più di 90% della dose somministrata è eliminata con le urine, principalmente in forma immodificata, entro 1 giorno nel cane ed entro 2 giorni nel gatto.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina

Amido di mais

Lattosio monoidrato

Silice anidra

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole contenente 1 blister di poliammide/alluminio/PVC-alluminio. Ogni blister contiene 6 compresse.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 55168 001 11,4 mg 6 compresse

Categoria di dispensazione D: dispensazione senza prescrizione previa consulenza specialistica

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 25.05.1999

Data dell'ultimo rinnovo: 19.01.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

18.03.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.