

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Capstar 57 mg compresse per cani di taglia grande

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Sostanza attiva:

Nitenpyram 57 mg

Eccipienti: .

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Lattosio monoidrato
Silice anidra
Magnesio stearato

Compresse di colore dal bianco al giallo chiaro, rotonde, biconvesse, a bordi smussati, con impressa la sigla "HIH" su una faccia, "CG" sull'altra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cani.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da pulci (*C. felis*).

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non utilizzare in cani di peso inferiore a 11 kg.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Eccessiva masticazione, leccamento e/o pulizia ¹ , Iperattività, Vocalizzazione ¹ Segni neurologici (ad es. tremore muscolare, atassia, convulsioni) ¹ Respiro affannoso ¹ Aumento del grattamento ²
---	--

¹ Transitori

² Durante la prima ora dal trattamento; presumibilmente dovuto alla reazione delle pulci al medicinale veterinario

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato 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.

3.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Nessuna reazione avversa al medicinale è stata osservata negli studi clinici quando il nitenpyram è stato somministrato insieme ad altri medicinali veterinari, inclusi prodotti comunemente impiegati contro le pulci, antelmintici, vaccini o antibiotici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose efficace minima consigliata è 1 mg/kg, con le seguenti raccomandazioni:

Somministrare una compressa a cani di peso da 11,1 kg a 57,0 kg e due compresse a cani di peso superiore a 57 kg quando si rileva un'infestazione da pulci. La frequenza del trattamento dipende dal grado di 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 controllata. Il trattamento può essere ripreso se le pulci ricompaiono. Non somministrare più di una volta al giorno.

Le compresse devono essere somministrate per via orale, con o senza alimento. Per migliorare l'appetibilità, le compresse possono essere aggiunte a una piccola quantità di alimento subito prima della somministrazione.

Il medicinale veterinario non ha attività persistente. Per prevenire re-infestazioni, è raccomandato un appropriato trattamento di controllo degli stadi immaturi del ciclo biologico della pulce. Il medico veterinario deve stabilire un appropriato regime di trattamento.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il 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.

A dosi più elevate si osservano effetti collaterali quali scialorrea, vomito, feci molli, convulsioni o attività ridotta e la loro gravità aumenta all'aumentare delle dosi. 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 clinicamente significativi correlati al trattamento.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53BX02.

4.2 Farmacodinamica

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

Gli effetti sulle pulci (*Ctenocephalides felis*) si rendono visibili entro 15-30 minuti dopo la somministrazione del prodotto all'animale ospite. La comparsa di questi effetti coincide con il primo pasto di sangue assunto dalle pulci dopo che sono state raggiunte concentrazioni ematiche sufficienti. L'efficacia osservata entro le prime 6 ore è tra 95% e 100%, a 24 ore è 100% senza attività residuale.

4.3 Farmacocinetica

Nel cane e nel gatto il nitenpyram è assorbito rapidamente e per oltre il 90% a livello gastrointestinale. L'assorbimento non è influenzato dalla alimentazione nel cane. La somministrazione di cibo ritarda leggermente Tmax nel gatto senza influenzare altre proprietà farmacocinetiche e senza influenzare l'efficacia. La massima concentrazione ematica è raggiunta dopo 0.5 - 2 ore in entrambe le specie di destinazione a digiuno e l'emivita di eliminazione è circa 4 ore nel cane e 8 ore nel gatto. Più di 90% della molecola è eliminato con le urine, principalmente in forma immodificata, entro 1 giorno nel cane ed entro 2 giorni nel gatto.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 blister di poliammide/alluminio/PVC-alluminio. Ogni blister contiene 1 compressa.

Scatola di cartone contenente 1 o 10 blister di poliammide/alluminio/PVC-alluminio. Ogni blister contiene 6 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari non utilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 6 compresse da 57 mg	A.I.C. n. 103540011
Scatola di cartone contenente 60 compresse da 57 mg	A.I.C. n. 103540023
Scatola di cartone contenente 1 compressa da 57 mg	A.I.C. n. 103540035

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 3 Settembre 2002

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

05/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Capstar 57 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Nitenpyram 57 mg/compressa

3. CONFEZIONI

1 compressa
6 compresse
60 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

5. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da pulci (*C. felis*).

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Elanco logo

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 compressa da 57 mg	A.I.C. n. 103540035
Scatola di cartone contenente 6 compresse da 57 mg	A.I.C. n. 103540011
Scatola di cartone contenente 60 compresse da 57 mg	A.I.C. n. 103540023

17. NUMERO DI LOTTO

Lot n.

Prevedere spazio per codice a lettura OTTICA D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Blister in poliamide/alluminio/PVC-alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Capstar

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Nitenpyram 57 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Capstar 57 mg compresse per cani di taglia grande

2. Composizione

Una compressa contiene:

Sostanza attiva: Nitenpyram 57 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Lattosio monoidrato
Silice anidra
Magnesio stearato

Compresse di colore dal bianco al giallo chiaro, rotonde, biconvesse, a bordi smussati, con impressa la sigla "HIH" su una faccia, "CG" sull'altra.

3. Specie di destinazione

Cani.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infestazioni da pulci (*C. felis*).

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non utilizzare in cani di peso inferiore a 11 kg.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna conosciuta.

Nessuna reazione avversa al medicinale è stata osservata negli studi clinici quando il nitenpyram è stato somministrato insieme ad altri medicinali veterinari, inclusi prodotti comunemente impiegati contro le pulci, antelmintici, vaccini o antibiotici.

Sovradosaggio:

Il 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.

A dosi più elevate si osservano effetti collaterali quali scialorrea, vomito, feci molli, convulsioni o attività ridotta e la loro gravità aumenta all'aumentare delle dosi. 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 clinicamente significativi correlati al trattamento.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Eccessiva masticazione, leccamento e/o pulizia ¹ , Iperattività, Vocalizzazione ¹ Segni neurologici (ad es. tremore muscolare, atassia, convulsioni) ¹ Respiro affannoso ¹ Aumento del grattamento ²
--	--

¹ Transitori

² Durante la prima ora dal trattamento; presumibilmente dovuto alla reazione delle pulci al medicinale veterinario

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso orale.

La dose efficace minima consigliata è 1 mg/kg, con le seguenti raccomandazioni:

Somministrare una compressa a cani di peso da 11,1 kg a 57,0 kg e due compresse a cani di peso superiore a 57 kg quando si rileva un'infestazione da pulci. La frequenza del trattamento dipende dal grado di 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 controllata. Il trattamento può essere ripreso se le pulci ricompaiono. Non somministrare più di una volta al giorno.

Il medicinale veterinario non ha attività persistente. Per prevenire re-infestazioni, è raccomandato un appropriato trattamento di controllo degli stadi immaturi del ciclo biologico della pulce. Il medico veterinario deve stabilire un appropriato regime di trattamento.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le pulci possono essere individuate separando il mantello dell'animale per esaminare la cute oppure pettinando il mantello con un sottile pettine metallico. Il frequente grattarsi o l'eccessiva autopulizia dell'animale possono essere segni di un'infestazione da pulci.

Le compresse devono essere somministrate per via orale, con o senza alimento. Per migliorare l'appetibilità, le compresse possono essere aggiunte a una piccola quantità di alimento subito prima della somministrazione.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone da 1 compressa da 57 mg A.I.C. n. 103540035

Scatola di cartone da 6 compresse da 57 mg A.I.C. n. 103540011

Scatola di cartone da 60 compresse da 57 mg A.I.C. n. 103540023

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Italia: PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

17. Altre informazioni

Gli effetti sulle pulci (*Ctenocephalides felis*) si rendono visibili entro 15-30 minuti dopo la somministrazione del prodotto all'animale ospite. Entro le prime 6 ore viene ucciso il 95-100% delle pulci e il 100% viene ucciso entro 24 ore, senza attività residuale.

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.