

## **ANHANG I**

### **FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE 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. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Flohbefall (*C. felis*).

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Katze und Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	übermäßiges Kauen, Lecken / Putzen <sup>1</sup> , Hyperaktivität, Lautäußerung <sup>1</sup> Neurologische Störungen (z. B. Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe) Hecheln <sup>1</sup> Verstärktes Kratzen <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Vorübergehend

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

DE: 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der 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.

### **3.8 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Die minimale effektive Dosis beträgt 1 mg/kg Körpergewicht mit den folgenden Empfehlungen:

Wenn ein Flohbefall festgestellt wird, sollten Katzen und kleine 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.

Tabletten zum Eingeben (mit oder ohne Futter).

Um die Palatabilität zu verbessern, können die Tabletten in einer kleinen Menge Futter eingegeben werden.

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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP53BX02**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Der Wirkstoff Nitenpyram gehört zu der chemischen Klasse der Neonicotinoide, welche an die insektenspezifischen nikotinergen Acetylcholin-Rezeptoren binden und diese blockieren. Nitenpyram hemmt die Erregungsübertragung, was zum Tode der erwachsenen Flöhe führt.

Die Acetylcholinesterase wird durch Nitenpyram nicht gehemmt.

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

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nitenpyram wird aus dem Gastrointestinaltrakt von Katzen und Hunden rasch und zu über 90 % resorbiert. Bei Hunden wird die Resorption durch die Gabe von Futter nicht beeinflusst. Bei Katzen

verzögert die Fütterung leicht den  $T_{\max}$ -Wert, ohne andere pharmakokinetische Eigenschaften oder die Wirksamkeit zu beeinflussen. Die maximale Konzentration im Blut wird bei nüchternen Hunden und Katzen nach 0,5 bis 2 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei Hunden ungefähr 4 Stunden, bei Katzen 8 Stunden. Über 90% der verabreichten Dosis wird von Hunden innerhalb eines Tages und von Katzen innerhalb von 2 Tagen hauptsächlich in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit 1 Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium Blister mit 1 Tablette.  
Faltschachtel mit 1 oder 10 Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium Blistern mit je 6 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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

AT: 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 400584.00.00

AT: 8-00538

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

DE: 19.07.2002  
AT: 01.08.2002

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

05/2023

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Apothekenpflichtig

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

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

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**KARTONSCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CAPSTAR 11,4 mg, Tabletten

**2. WIRKSTOFF(E)**

Nitenpyram 11,4 mg/ Tablette

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 Tablette  
6 Tabletten  
60 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Katze und Hund

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

Behandlung von Flohbefall (*C. felis*)

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25° C lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

Elanco Logo

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

DE: Zul.-Nr.: 400584.00.00

AT: Z.-Nr.: 8-00538

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**POLYAMID/ALUMINIUM/PVC-ALIMINIUM BLISTER**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CAPSTAR

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

11,4 mg Nitenpyram

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. 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**

Katze, Hund:

<i>Sehr selten (&lt; 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
Übermäßiges Kauen, Lecken / Putzen <sup>1</sup> , Hyperaktivität, Lautäußerung <sup>1</sup> Neurologische Störungen (z.B. Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe) <sup>1</sup> Hecheln <sup>1</sup> Verstärktes Kratzen <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Vorübergehend

<sup>2</sup> 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](mailto: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](mailto: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. Häufiges Kratzen oder übermäßiges Putzen können ebenfalls Anzeichen für einen Flohbefall sein.

Tabletten zur oralen Einnahme, 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

AT:

Tel.: +43 720116570

[PV.AUT@elancoah.com](mailto: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