

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CAPSTAR 11,4 MG COMPRIMES

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Nitenpyram, 11,4 mg/comprimé

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé
6 comprimés
60 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chats et chiens.

5. INDICATIONS

Traitement des infestations par les puces (*C. felis*).

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco logo

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3618747 8/2002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette thermoformée polyamide/aluminium/PVC-aluminium

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CAPSTAR

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Nitenpyram 11,4 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CAPSTAR 11,4 MG COMPRIMES POUR CHATS ET PETITS CHIENS

2. Composition

Un comprimé contient :

Substance active : Nitenpyram 11,4 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose microcristalline
Amidon de maïs
Lactose monohydraté
Silice anhydre
Stéarate de magnésium

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

3. Espèces cibles

Chats et chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les puces (*C. felis*).

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Ne pas utiliser chez l'animal âgé de moins de 4 semaines ou pesant moins de 1 kg, aucune étude n'ayant été réalisée pour ces classes d'animaux.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue. Aucun effet indésirable n'a été observé lors de l'administration simultanée de nitenpyram et d'autres médicaments vétérinaires, comme des produits anti-puces d'usage courant, des anthelminthiques, des vaccins ou des antibiotiques.

Surdosage:

Le nitenpyram est bien toléré par les chats et les chiens. Un surdosage allant jusqu'à 50 mg/kg chez le chat et jusqu'à 70 mg/kg chez le chien est asymptomatique.

Des effets secondaires tels que salivation, vomissements, selles molles, convulsions ou baisse d'activité peuvent être observés à des posologies plus fortes, la sévérité augmentant avec la dose. Les symptômes disparaissent rapidement et le retour à la normale est complet en 24 heures grâce à l'élimination rapide du nitenpyram.

Aucun effet indésirable cliniquement significatif n'a été observé lors d'une administration quotidienne pendant 6 mois chez le chien et le chat.

7. Effets indésirables

Chats et chiens :

<i>Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):</i>
Mordillement, toilettage et/ou léchage excessif ¹ , Hyperactivité
Vocalises ¹
Signes neurologiques (par exemple tremblements musculaires, ataxie, convulsions) ¹
Halètement ¹
Augmentation des démangeaisons ²

¹Transitoires

²Au cours de la première heure après l'administration ; probablement dû à la réaction des puces au médicament vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Un comprimé doit être administré aux chats et petits chiens d'un poids de 1 kg à 11 kg lorsqu'une infestation par les puces est identifiée. La fréquence du traitement dépend du degré d'infestation. Dans le cas d'infestation sévère, il peut être nécessaire de traiter les animaux chaque jour ou un jour sur deux, jusqu'à élimination totale des puces. Le traitement peut être répété en cas de réapparition des puces. Il ne faut pas administrer plus d'un traitement par jour.

Le médicament vétérinaire n'a pas d'activité rémanente. Pour prévenir la ré-infestation, il est recommandé de l'associer à un médicament permettant de traiter les stades immatures des puces. Le vétérinaire peut établir un programme de traitement approprié.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les puces peuvent être détectées en écartant les poils de l'animal pour examiner la peau ou en passant un peigne fin en métal dans le pelage. Des démangeaisons fréquentes ou un toilettage excessif peuvent également être des signes d'infestation par les puces.

Les comprimés doivent être administrés par voie orale avec ou sans nourriture. Pour faciliter l'administration, les comprimés peuvent être cachés dans une petite quantité de nourriture juste avant la prise.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver à une température ne dépassant pas 25° C. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3618747 8/2002

Boîtes de 1, 6 et 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Elanco

Heinz-Lohmann-Strasse 4

27472 Cuxhaven

Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Elanco France
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France
Crisco Uno, Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres
Tél : +33 9 75 18 05 07
PV.FRA@elancoah.com

17. Autres informations

L'effet sur les puces (*Ctenocephalides felis*) est visible 15 à 30 minutes après l'administration à l'animal hôte. L'efficacité contre les puces est de 95 à 100 % dans les 6 heures suivant l'administration et de 100 % dans les 24 heures, sans activité résiduelle.