

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CAPSTAR 57 MG COMPRIMES POUR CHIENS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

### **Substance active :**

Nitenpyram..... 57 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 « HIH » sur une face et « CG » sur l'autre face.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 11 kg.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

#### Autres précautions

Aucune.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

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

<sup>1</sup>Transitoires

<sup>2</sup>Au 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

vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

#### Gestation et lactation:

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

Les études menées sur animaux de laboratoire (rats et lapins) n'ont mis en évidence aucun effet tératogène ou fœtotoxique. L'innocuité du produit a été démontrée chez les chattes et les chiennes gestantes ou allaitantes.

### **3.8 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

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

La dose minimale efficace est de 1 mg/kg avec les recommandations suivantes :

un comprimé doit être administré aux chiens d'un poids de 11,1 kg à 57 kg et deux comprimés aux chiens de plus de 57 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.

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.

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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Le nitenpyram est bien toléré par 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.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QP53BX02.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le nitenpyram, principe actif, appartient à la classe des néonicotinoïdes. Il se lie aux récepteurs cholinergiques de type nicotinique spécifiques des insectes en les inhibant. Il interrompt la conduction nerveuse chez la puce adulte, ce qui entraîne sa mort. Le nitenpyram n'inhibe pas l'acétylcholinestérase.

L'effet sur les puces (*Ctenocephalides felis*) est visible 15 à 30 minutes après l'administration à l'animal hôte. Cela coïncide avec le premier repas sanguin des puces, alors que la concentration sanguine efficace du médicament est atteinte. 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.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration orale chez le chat ou le chien, l'absorption du nitenpyram est rapide et supérieure à 90 %. La prise de nourriture n'influe pas sur l'absorption du nitenpyram chez le chien, mais retarde légèrement le Tmax chez le chat sans affecter les autres paramètres pharmacocinétiques et sans conséquence sur l'efficacité. La concentration sanguine maximale est atteinte en 30 à 120 minutes chez le chien et le chat à jeun. La demi-vie d'élimination est de 4 heures chez le chien et de 8 heures chez le chat. Plus de 90 % est excrété dans les urines, en une journée chez le chien et deux jours chez le chat, principalement sous forme inchangée.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée polyamide/aluminium/PVC-aluminium

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

ELANCO  
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4  
27472 CUXHAVEN  
ALLEMAGNE

### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/8083768 2/2002

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 comprimé  
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés  
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 6 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

19/08/2002 - 11/07/2007

### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

12/06/2023

### **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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>).