ANHANG I

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CAPSTAR 57 mg, Tabletten für große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Nitenpyram 57 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Lactose-Monohydrat
wasserfreie Kieselsäure
Magnesiumstearat

Weiße bis leicht gelbliche, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Rändern; Einprägung auf einer Seite "HIH", auf der anderen "CG".

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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 weniger als 11 kg wiegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

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

¹ Vorübergehend

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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

<u>AT:</u> 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:

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

Wenn ein Flohbefall festgestellt wird, sollten Hunde mit einem Körpergewicht zwischen 11,1 kg und 57,0 kg 1 Tablette erhalten. Hunde mit einem Körpergewicht über 57,0 kg sollten 2 Tabletten 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 Neonikotinoide, 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

<u>DE</u>: 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.

<u>AT</u>: 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: 400584.01.00 AT: 8-00539

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			
KA	KARTONSCHACHTEL		
1.	BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS		
CAP	STAR 57 mg, Tabletten		
2.	WIRKSTOFF(E)		
Niter	pyram 57 mg/ Tablette		
3.	PACKUNGSGRÖSSE(N)		
6 Tal	plette bletten abletten		
4.	ZIELTIERART(EN)		
Hund	I		
5.	ANWENDUNGSGEBIETE		
Beha	ndlung von Flohbefall (C. felis)		
6.	ARTEN DER ANWENDUNG		
Zum	Eingeben.		
7.	WARTEZEITEN		
8.	VERFALLDATUM		
Exp.	{MM/JJJJ}		
9.	BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE		
Nicht	t über 25° C lagern.		
10.	VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."		
	n Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.		

Nur zur Behandlung von Tieren.

11.

VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 400584.01.00

AT: Z.-Nr.: 8-00539

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN		
POLYAMID/ALUMINIUM/PVC-ALIMINIUM BLISTER		
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS		
CAPSTAR		
57 mg Nitenpyram		
3. CHARGENBEZEICHNUNG		
ChB {Nummer}		
4. VERFALLDATUM		

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

CAPSTAR 57 mg, Tabletten für große Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Nitenpyram 57 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	
Mikrokristalline Cellulose	
Maisstärke	
Lactose-Monohydrat	
wasserfreie Kieselsäure	
Magnesiumstearat	

Weiße bis leicht gelbliche, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Rändern; Einprägung auf einer Seite "HIH", auf der anderen "CG".

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Flohbefall (C. felis).

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 4 Wochen alt sind und weniger als 1 kg wiegen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet 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

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Übermäßiges Kauen, Lecken / Putzen¹, Hyperaktivität,

Lautäußerung¹ Neurologische Störungen (z.B. Muskelzittern,

Ataxie, Krämpfe)1 Hecheln1

Verstärktes Kratzen²

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.

<u>DE:</u> Die Meldung 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) angefordert werden. Fü Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

<u>AT:</u> 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: <u>basg-v-phv@basg.gv.at</u> Website: <u>https://www.basg.gv.at/</u>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Wenn ein Flohbefall festgestellt wird, sollten Hunde mit einem Körpergewicht zwischen 11 kg und 57,0 kg 1 Tablette erhalten. Hunde mit einem Körpergewicht über 57,0 kg sollten 2 Tabletten erhalten. Die Behandlungshäufigkeit hängt vom Befallsgrad ab. Bei

¹ Vorübergehend

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

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 Eingabe, 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

<u>DE</u>: 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.

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. 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.: 400584.01.00

AT: Z. Nr.: 8-00539

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

Email: PV.DEU@elancoah.com

AT:

Tel.: +43 720116570Email: 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