
FACHINFORMATION

In Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels – Summary of Product Characteristics.

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

CAPSTAR® 11,4 mg, Tabletten für Katzen und kleine Hunde, Nitenpyram.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Nitenpyram 11,4 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Tablette.

Weiß bis leicht gelbliche, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Rändern; Einprägung auf einer Seite „RB“, auf der anderen „CG“.

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Katze und Hund.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Behandlung von Flohbefall (*C. felis*) bei Katzen und Hunden.

4.3. Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In der ersten Stunde nach der Verabreichung von CAPSTAR® kann beim Haustier unter Umständen verstärkter Juckreiz auftreten. Dieser Effekt wird von den Flöhen verursacht, die auf das Produkt reagieren. In sehr seltenen Fällen zeigt sich dies bei Katzen durch vorübergehende Hyperaktivität.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von CAPSTAR® 11,4 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Nitenpyram kann während Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden. Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) lieferten keine Anzeichen für teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Die Verträglichkeit des Produktes wurde bei trächtigen und laktierenden Katzen und Hunden nachgewiesen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt. In klinischen Studien wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet, wenn Nitenpyram gleichzeitig mit anderen veterinärmedizinischen Produkten, einschließlich anderer gängiger Flohmittel, Anthelminthika, Impfstoffen oder Antibiotika angewandt wurde.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

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 eine Tablette CAPSTAR® 11,4 mg 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.

CAPSTAR® 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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11. Wartezeit:

Nicht zutreffend..

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ektoparasitika für die systemische Anwendung, ATCvet code: QP53BX02.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2. Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Mikrokristalline Zellulose, Maisstärke, Lactosemonohydrat, wasserfreie Kieselsäure, Magnesiumstearat.

6.2. Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
3 Jahre.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über +25°C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Faltschachtel mit 1 oder 10 Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium Blistern. Jeder Blister enthält 6 Tabletten.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

Österreich: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallprodukte sollen den nationalen Vorschriften entsprechend entsorgt werden. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Deutschland:

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstr. 40
81379 München

Österreich:

Novartis Animal Health AG
Biochemiestr. 10
6250 Kundl

8. Zulassungsnummer:

Deutschland:

400584.00.00

Österreich:

8-00538

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Deutschland:

19.07.2002 / 20.06.2007

Österreich:

23.07.2002 / 20.06.2007

10. Stand der Information:

August 2009.

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus:

Deutschland:

Apothekenpflichtig.

Österreich:

Rezept- und apothekenpflichtig.