LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. oktober 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Capstar Vet. til store hunde, tabletter

0. D.SP.NR.
21350

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Capstar Vet. til store hunde

Lægemiddelform: Tabletter
Styrke(r): 57 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Én tablet indeholder:
Aktivt stof: Nitenpyram 57 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Cellulose, mikrokrystallinsk
Majsstivelse
Lactosemonohydrat
Silica, vandfri
Magnesiumstearat

Hvid til lysegul, rund, bikonveks tablet med skrå kant præget ”HIH” på den ene side og ”CG” på den anden side.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Behandling af loppeangreb (*C. felis*).

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Må ikke anvendes til hunde, som vejer mindre end 11 kg.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overdreven tygning, slikken og/eller soignering af pelsen[1], hyperaktivitet, vokalisering[1] Neurologiske tegn (f.eks. muskelrystelser, ataxi, kramper)[1] Gispen[1] Øget kløen[2]

[1] Forbigående

[2] I den første time efter administration; formodentlig forårsaget af loppernes respons på veterinærlægemidlet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene eller føtotoksiske effekter, og præparatets sikkerhed er påvist hos både drægtige og diegivende katte og hunde.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Der sås ingen bivirkninger i kliniske studier når nitenpyram blev administreret sammen med andre veterinærlægemidler, herunder almindeligt anvendte loppemidler, ormemidler, vacciner og antibiotika.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
Den mindste anbefalede dosis er 1 mg/kg, med følgende anbefalinger:
En tablet gives til hunde mellem 11,1 og 57 kg og 2 tabletter gives til hunde over 57 kg når loppeangrebet opdages. Behandlingshyppigheden afhænger af graden af angrebet. Ved et alvorligt loppeangreb kan det være nødvendigt at behandle dyrene hver eller hver anden dag, indtil angrebet er under kontrol. Behandlingen kan gentages, hvis der atter ses lopper. Der bør ikke gives mere end 1 behandling pr. dag.
Tabletterne gives peroralt, med eller uden foder. For at forbedre smagen kan tabletten skjules i en lille mængde foder umiddelbart før administrationen.

Veterinærlægemidlet har ingen langtidsvirkning. For at forhindre reinfestering anbefales samtidig brug af et middel der kontrollerer de immature stadier i loppens livscyklus. Dyrlægen bør udforme et passende behandlingsprogram.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Nitenpyram tåles godt af dyrearterne: hund og kat. Overdosering op til 50 mg/kg hos kat og 70 mg/kg hos hund gav ingen symptomer.

Bivirkninger i form af savlen, opkastning, lind afføring, krampeanfald og nedsat aktivitet ses ved højere doser, og deres alvorlighed tiltager med stigende dosis. Symptomerne forsvinder hurtigt og dyret kommer sig fuldstændigt i løbet af 24 timer efter indgift af en overdosis på grund af nitenpyrams hurtige elimination. Gennem 6 måneders daglig dosering hos kat og hund sås ingen klinisk signifikante behandlingsrelaterede bivirkninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QP53BX02.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Det aktive stof, nitenpyram tilhører den kemiske gruppe neonikotinoider, som binder sig til og hæmmer insekt-specifikke nikotinacetylcholin receptorer.
Nitenpyram griber ind i neurotransmissionen og fører til voksne loppers død.
Nitenpyram hæmmer ikke acetylcholinesterase.

Virkningen på lopper (*Ctenocephalides felis*) kan ses så hurtigt som 15-30 minutter efter administrationen af præparatet til værtsdyret. Virkningen indtræder ved loppernes første blodmåltid efter at tilstrækkelig blodkoncentration er opnået. Mellem 95 % og 100 % virkning observeres indenfor de første 6 timer og 100 % nås inden for 24 timer. Der er ingen langtidsvirkning.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Nitenpyram absorberes hurtigt. Mere end 90 % absorberes fra mavetarmkanalen hos kat og hund. Fodring har ingen indflydelse på absorptionen hos hund. Hos kat forårsager fodring en svag forsinkelse i T_{max}, uden at det har effekt på andre farmakokinetiske egenskaber og uden at virkningen påvirkes. Den maksimale blodkoncentration nås efter 0,5-2 timer i begge fastende dyrearter, og eliminationshalveringstiden er omkring 4 timer hos hund og 8 timer hos kat. Mere end 90 % udskilles med urinen i løbet af 1 dag hos hund og 2 dage hos kat, hovedsagelig som uomdannet substans.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Karton med 1 polyamid/aluminium/PVC-aluminium blisterkort. Blisterkortet indeholder 1 tablet.
Karton med 1 eller 10 polyamid/aluminium/PVC-aluminium blisterkort. Hvert blisterkort indeholder 6 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Repræsentant
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.th
2750 Ballerup

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

33598

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

15. august 2002

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

25. oktober 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

HV

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.