

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CAPSTAR 57 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS GRANDES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene:

Sustancia activa:

Nitenpiram 57 mg

Excipientes, c.s. 500,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimidos redondos, biconvexos, de color blanco a amarillo claro, con bordes biselados y la impresión "HIH" en una cara y "CG" en la otra cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las infestaciones de pulgas (*C. felis*) en perros.

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar en perros de peso inferior a 11 kg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante la primera hora después del tratamiento el animal de compañía puede rascarse más de lo normal. Este efecto es causado por la reacción de las pulgas al producto. Raramente esto puede presentarse como signos transitorios de hiperactividad, jadeo, vocalización y aseo/lamido excesivo. Se han reportado también en muy raras ocasiones signos neurológicos transitorios como temblores musculares, ataxia y convulsiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

El nitenpiram puede administrarse durante la gestación.

Lactancia:

El nitenpiram puede administrarse durante la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han mostrado evidencia de efectos teratogénicos o fetotóxicos y la seguridad del producto fue demostrada en gatas y perras en gestación y lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida. No se han observado interacciones en los estudios clínicos cuando el nitenpiram fue administrado con otros medicamentos veterinarios incluidos los productos habitualmente usados contra las pulgas, antihelmínticos, vacunas o antibióticos

4.9 Posología y vía de administración

La dosis mínima eficaz establecida es 1 mg/kg, con las siguientes recomendaciones:

Administrar un comprimido de CAPSTAR 57 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS GRANDES a perros de peso comprendido entre 11,1 kg a 57,0 kg y dos comprimidos para perros de peso superior a 57 Kg cuando se detecte una infestación de pulgas. La frecuencia del tratamiento depende del grado de infestación. En el caso de una infestación severa, puede ser necesario tratar a los animales cada día o a días alternos, hasta que la infestación de pulgas sea controlada. El tratamiento puede ser reanudado si reaparecen las pulgas. No dar más de un tratamiento al día.

Administrar los comprimidos por vía oral, con o sin comida. Para mejorar la palatabilidad, los comprimidos pueden ser enmascarados en una pequeña cantidad de alimento inmediatamente antes de la administración.

CAPSTAR 57 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS GRANDES no tiene actividad persistente. Para prevenir re-infestaciones, se recomienda un tratamiento adecuado para controlar los

estadios inmaduros del ciclo de vida de la pulga. El veterinario debe establecer una pauta de tratamiento apropiada.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Nitenpiram es bien tolerado por las especies de destino. Una sobredosis de hasta 50 mg/kg en gatos y hasta 70 mg/kg en perros fue asintomática.

Se observan efectos secundarios como salivación, vómitos, heces blandas, ataques o reducción de actividad a dosis altas y la severidad aumenta con el incremento de la dosis. Los síntomas desaparecen con rapidez y la recuperación es completa en un plazo de 24 horas después de la sobredosis, debido a la rápida eliminación del nitenpiram. Durante 6 meses a dosis diaria en gatos y perros no se observaron efectos adversos significativos relacionados con el tratamiento.

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: otros ectoparasiticidas para uso sistémico, ATCvet código: QP53BX02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sustancia activa, nitenpiram pertenece a la clase química de los neonicotinoides que se une e inhibe los receptores nicotínicos de acetilcolina específicos de los insectos. Nitenpiram interfiere la transmisión nerviosa y causa la muerte de las pulgas adultas. Nitenpiram no inhibe la acetilcolinesterasa.

Los efectos en las pulgas (*Ctenocephalides felis*) pueden ser vistos ya a los 15-30 minutos tras la administración del producto al animal huésped. Esto coincide con la primera ingestión de sangre por parte de las pulgas después de alcanzados suficientes niveles del medicamento en sangre. Entre el 95% y 100 % de eficacia se observa en las primeras 6 horas y el 100% de eficacia se alcanza dentro de las 24 horas sin actividad residual.

5.2 Datos farmacocinéticos

Nitenpiram es rápidamente y por encima del 90% absorbido desde el tracto gastrointestinal de gatos y perros. La toma de alimentos no influye sobre la absorción en perros. La toma de alimentos retrasa ligeramente T_{max} en gatos sin afectar otras propiedades farmacocinéticas y sin afectar la eficacia. La concentración máxima en sangre se alcanza al cabo de 0,5 a 2 horas en ambas especies de destino en ayunas, y la semivida es de unas 4 horas en perros y de 8 horas en gatos. Más del 90% se elimina en la orina en el plazo de 1 día en los perros y de 2 días en los gatos, principalmente de forma inalterada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Almidón de maíz
Lactosa monohidrato
Sílice anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 blíster de poliamida/aluminio/PVC-aluminio. Cada blíster contiene 1 comprimido.

Caja de cartón con 1 blíster o 10 blísteres de poliamida/aluminio/PVC-aluminio. Cada blíster contiene 6 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

La eliminación del producto no utilizado o de los envases se realizará de acuerdo con las exigencias locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1460 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

9 de julio de 2002

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario