

PROSPECTO:

CAPSTAR 57 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS GRANDES

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13, Ed. América
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CAPSTAR 57 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS GRANDES
Nitenpiram

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

57 mg de nitenpiram / comprimido

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier otro efecto adverso, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

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).

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administrar un comprimido de CAPSTAR 57 mg a perros que pesen de 11,1 kg a 57 kg y dos comprimidos para perros que pesen más de 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.

CAPSTAR 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Las pulgas pueden detectarse separando el pelo del animal para examinar la piel o peinando su pelo con un peine fino de metal. Rascados frecuentes o un acicalamiento excesivo pueden también ser signos de infestación de pulgas.

Los comprimidos deben administrarse directamente en la boca, con o sin comida. Para mejorar la palatabilidad, los comprimidos pueden ser enmascarados en una pequeña cantidad de alimento inmediatamente antes de la administración.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. No conservar a temperatura superior a 25°C. No utilizar después de la fecha de caducidad fijada en el blister o en el envase después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

El nitenpiram puede administrarse durante la gestación y la lactancia. No usar en perros de peso inferior a 11 kg por no haber sido estudiado su uso en este grupo.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo producto no utilizado o los envases deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los efectos en las pulgas (*Ctenocephalides felis*) pueden ser vistos ya a los 15-30 minutos tras la administración del producto al animal huésped. Entre el 95% y el 100% de las pulgas están muertas al cabo de 6 horas y el 100% al cabo de 24 horas sin actividad residual.

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.