

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Capstar 57 mg comprimidos para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene:

Principio activo: Nitenpiram 57 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Almidón de maíz
Lactosa monohidrato
Sílice anhidra
Estearato de magnesio

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.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especie de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No usar en perros de peso inferior a 11 kg.

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

Ninguna.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Masticación, lamido y/o acicalamiento excesivos ¹ , Hiperactividad, Vocalización ¹ Signos neurológicos (p. ej., temblores musculares, ataxia, convulsiones) ¹ Jadeo ¹ Mayor rascado ²
--	---

¹ Transitorio

² Durante la primera hora después de la administración; probablemente causado por la respuesta de las pulgas al medicamento veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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

3.8 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, anti-helmínticos, vacunas o antibióticos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

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

Administrar un comprimido 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.

El medicamento veterinario 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53BX02.

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1460 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 9 de julio de 2002

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.



Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

