PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Capstar 57 mg comprimidos para perros grandes

2. Composición

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. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
No usar en animales de menos de 4 semanas de edad o en perros de peso inferior a 11kg.

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación:
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.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET
https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.
Administrar un comprimido 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.
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.

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 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.

10. Tiempos 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 usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blister o en el envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1460 ESP
Caja de cartón con 1, 6 o 60 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francia

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. 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.