

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

CAPSTAR 11,4 mg, Tabletten für Katzen und kleine Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CAPSTAR 11,4 mg, Tabletten für Katzen und kleine Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält: Wirkstoff: Nitenpyram 11,4 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Flohbefall (*C. felis*) bei Katzen und Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

6. NEBENWIRKUNGEN

In der ersten Stunde nach der Verabreichung von CAPSTAR kann beim Haustier unter Umständen verstärkter Juckreiz auftreten. Dieser Effekt wird von den Flöhen verursacht, die auf das Arzneimittel reagieren. In sehr seltenen Fällen zeigt sich dies durch vorübergehende Hyperaktivität, Hecheln, Lautgeben und übermäßiges Putzen/Lecken.

Sehr selten wurde von vorübergehenden, neurologischen Symptomen wie Muskelzittern, Ataxie und Krämpfen berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- - Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze und Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die minimale effektive Dosis von CAPSTAR beträgt 1 mg/kg Körpergewicht mit den folgenden Empfehlungen:

Wenn ein Flohbefall festgestellt wird, sollten Katzen und Hunde mit einem Körpergewicht zwischen 1 kg und 11,0 kg 1 Tablette CAPSTAR 11,4 mg erhalten. Die Behandlungshäufigkeit hängt vom Befallsgrad ab. Bei schwerem Flohbefall kann es erforderlich sein, die Tiere jeden Tag oder jeden zweiten Tag zu behandeln, bis der Flohbefall unter Kontrolle ist. Die Behandlung kann wieder aufgenommen werden, wenn erneut Flöhe auftreten. Es sollte nicht mehr als eine Behandlung pro Tag erfolgen.

Capstar besitzt keine Langzeitwirkung. Um einen erneuten Befall zu vermeiden, wird eine geeignete Behandlung zur Kontrolle unreifer Stadien des Floh-Lebenszyklus empfohlen. Der behandelnde Tierarzt sollte ein geeignetes Behandlungsprogramm festlegen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Ein Flohbefall kann durch Teilung des Fells und Untersuchung der Haut sowie durch Kämmen mit einem feinen Metallkamm erkannt werden.

Tabletten zur oralen Eingabe, mit oder ohne Futter. Um die Verabreichung hinsichtlich der geschmacklichen Akzeptanz zu erleichtern, können die Tabletten unmittelbar vor Verabreichung mit einer kleinen Menge Futter umhüllt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25°C lagern.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nicht bei Tieren anwenden, die jünger als 4 Wochen sind oder weniger als 1 kg wiegen, da diese Tiergruppen nicht untersucht wurden.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Nitenpyram kann während Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Deutschland: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Österreich: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2019

15. WEITERE ANGABEN

Wirkungen auf Flöhe (*Ctenocephalides felis*) können bereits 15 bis 30 Minuten nach Verabreichung des Produktes an das Wirtstier beobachtet werden. 95 % bis 100 % Wirksamkeit wird innerhalb der ersten 6 Stunden beobachtet. Innerhalb von 24 Stunden wird 100 % Wirksamkeit ohne Restaktivität erreicht.

Nitenpyram wird von den Zieltierarten gut vertragen. Überdosierungen bis zu 50 mg/kg bei Katzen und bis zu 70 mg/kg bei Hunden verliefen symptomlos.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Tablette

Faltschachtel mit 6 Tabletten

Faltschachtel mit 60 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Deutschland: Apothekenpflichtig, Zul.-Nr.: 400584.00.00

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, Z. Nr.: 8-00538