

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CAPSTAR 11,4 mg comprimidos para gatos e cães pequenos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido contém:

Substância ativa: Nitenpiram 11,4 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Amido de milho
Lactose mono-hidratada
Sílica anidra
Estearato de magnésio

Comprimidos redondos, biconvexos, de cor branca a amarelo-claro, com bordos biselados e a impressão “RB” numa face e “CG” na outra face.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos) e caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*).

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a animais com menos de 4 semanas de idade ou peso inferior a 1 kg porque estes grupos de animais não foram estudados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Nenhuma.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos e cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Mordiscar, lambedura e/ou <i>grooming</i> excessivos ¹ , Hiperatividade, Vocalização ¹ Sinais neurológicos (p.ex., tremores musculares, ataxia, convulsões) ¹ Respiração ofegante ¹ Coçar excessivo ²
--	---

¹ Transitórios.

² Durante a primeira hora após a administração; provavelmente causado pela resposta das pulgas ao medicamento veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos e a segurança do medicamento veterinário foi demonstrada em gatas e cadelas gestantes e lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

Não se observaram reações adversas durante os ensaios clínicos quando o nitenpiram foi administrado com outros medicamentos veterinários, incluindo produtos habitualmente usados contra as pulgas, anti-helmínticos, vacinas ou antibióticos.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dose eficaz mínima recomendada é de 1 mg/kg, de acordo com as seguintes recomendações: Deve administrar-se um comprimido a gatos e cães pequenos com peso compreendido entre 1 kg e 11 kg quando for detetada uma infestação por pulgas. A frequência do tratamento depende do grau de infestação. Em caso de infestação grave por pulgas, pode ser necessário tratar os animais todos os dias ou de dois em dois dias até a infestação estar controlada. O tratamento pode ser retomado se as pulgas reaparecerem. Não deve ser efetuado mais do que um tratamento por dia.

Os comprimidos devem ser administrados por via oral com ou sem alimentos. De modo a melhorar a palatabilidade, os comprimidos podem ser escondidos numa pequena quantidade de comida imediatamente antes da administração.

O medicamento veterinário não possui atividade persistente. Para prevenir reinfestações, recomenda-se um tratamento adequado para controlar os estádios imaturos do ciclo de vida da pulga. O médico veterinário deve estabelecer um regime de tratamento adequado.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

O nitenpiram é bem tolerado pelas espécies alvo. Sobredosagens até 50 mg/kg em gatos e até 70 mg/kg em cães foram assintomáticas.

Efeitos secundários como salivação, vômitos, fezes moles, convulsões ou redução de atividade observam-se com doses mais altas e a sua gravidade aumenta com o aumento da dose. Os sintomas desaparecem rapidamente e a recuperação é total ao fim de 24 horas após a sobredosagem devido à rápida eliminação do nitenpiram. Durante 6 meses de administração diária em gatos e cães, não se observaram efeitos secundários clinicamente significativos relacionados com o tratamento.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53BX02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa, nitenpiram, pertence à classe química dos neonicotinoides que se liga e inibe os recetores nicotínicos de acetilcolina específicos dos insetos.

O nitenpiram interfere com a transmissão nervosa e provoca a morte das pulgas adultas. O nitenpiram não inibe a acetilcolinesterase.

Os efeitos nas pulgas (*Ctenocephalides felis*) podem logo ser vistos 15-30 minutos após administração do medicamento veterinário ao animal hospedeiro. Isto coincide com a primeira ingestão de sangue pelas pulgas depois de alcançados níveis suficientes no sangue. Observa-se uma eficácia de 95% a 100% durante as primeiras 6 horas e atinge-se 100% de eficácia ao fim de 24 horas sem ação residual.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O nitenpiram é rapidamente absorvido (com níveis de absorção superiores a 90%) no trato gastrointestinal de gatos e cães. A ingestão de alimentos não afeta a absorção em cães. A ingestão de alimentos atrasa ligeiramente a T_{max} em gatos sem afetar as outras propriedades farmacocinéticas e sem afetar a eficácia. A concentração máxima no sangue atinge-se ao fim de 0,5 a 2 horas em ambas as espécies-alvo em jejum e o tempo de semivida de eliminação é de cerca de 4 horas em cães e 8 horas

em gatos. Mais de 90% é eliminada na urina ao fim de 1 dia em cães e de 2 dias em gatos, sobretudo como molécula inalterada.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 blister de poliamida/alumínio/PVC-alumínio. Cada blister contém 1 comprimido. Caixa de cartão com 1 ou 10 blisters de poliamida/alumínio/PVC-alumínio. Cada blister contém 6 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51417

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31/07/2002

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CAPSTAR 11,4 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

11,4 mg de Nitenpiram/comprimido

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido
6 comprimidos
60 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos(cães).

5. INDICAÇÕES

Tratamento de infestações por pulgas (*C. felis*).

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco logo

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51417

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister de poliamida/alumínio/PVC-alumínio (versão internacional)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CAPSTAR

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Nitenpyram 11.4 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

CAPSTAR 11,4 mg comprimidos para gatos e cães pequenos.

2. Composição

Um comprimido contém:

Substância ativa: Nitenpiram 11,4 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Amido de milho
Lactose mono-hidratada
Sílica anidra
Estearato de magnésio

Comprimidos redondos, biconvexos, de cor branca a amarelo-claro, com bordos biselados e a impressão “RB” numa face e “CG” na outra face.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos) e caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações por pulgas (*C. felis*).

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não administrar a animais com menos de 4 semanas de idade ou peso inferior a 1 kg porque estes grupos de animais não foram estudados.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas. Não se observaram reações adversas durante os ensaios clínicos quando o nitenpiram foi administrado com outros medicamentos veterinários, incluindo produtos habitualmente usados contra as pulgas, anti-helmínticos, vacinas ou antibióticos.

Sobredosagem:

O nitenpiram é bem tolerado pelas espécies alvo. Sobredosagens até 50 mg/kg em gatos e até 70 mg/kg em cães foram assintomáticas.

Efeitos secundários como salivação, vômitos, fezes moles, convulsões ou redução de atividade observam-se com doses mais altas e a sua gravidade aumenta com o aumento da dose. Os sintomas desaparecem rapidamente e a recuperação é total ao fim de 24 horas após a sobredosagem devido à rápida eliminação do nitenpiram. Durante 6 meses de administração diária em gatos e cães, não se observaram efeitos secundários clinicamente significativos relacionados com o tratamento.

7. Eventos adversos

Gatos e cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Mordiscar, lambedura e/ou <i>grooming</i> excessivos ¹ , Hiperatividade, Vocalização ¹ Sinais neurológicos (p.ex., tremores musculares, ataxia, convulsões) ¹ Respiração ofegante ¹ Coçar excessivo ²
--	---

¹ Transitórios.

² Durante a primeira hora após a administração, provavelmente causado pela resposta das pulgas ao medicamento veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Deve administrar-se um comprimido a gatos e cães pequenos com peso compreendido entre 1 kg e 11 kg quando for detetada uma infestação por pulgas. A frequência do tratamento depende do grau de infestação. Em caso de infestação grave por pulgas, pode ser necessário tratar os animais todos os dias ou de dois em dois dias até a infestação estar controlada. O tratamento pode ser retomado se as pulgas reaparecerem. Não deve ser efetuado mais do que um tratamento por dia.

O medicamento veterinário não possui atividade persistente. Para prevenir reinfestações, recomenda-se um tratamento adequado para controlar os estádios imaturos do ciclo de vida da pulga. O médico veterinário deve estabelecer um regime de tratamento adequado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

As pulgas podem ser detetadas separando o pelo do animal para examinar a pele ou penteando o pelo com um pente fino de metal. O coçar frequente ou *grooming* excessivo podem também ser sinais de infestação por pulgas.

Os comprimidos devem ser administrados por via oral com ou sem alimentos. De modo a melhorar a palatabilidade, os comprimidos podem ser escondidos numa pequena quantidade de comida imediatamente antes da administração.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 51417

Caixa de cartão com 1, 6 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven, Alemanha
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, França

17. Outras informações

Os efeitos nas pulgas (*Ctenocephalides felis*) podem logo ser vistos 15-30 minutos após administração do medicamento ao animal hospedeiro. 95% a 100% das pulgas são mortas durante as primeiras 6 horas e 100% morrem ao fim de 24 horas sem ação residual.