

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CAPSTAR 57 mg comprimidos para cães grandes

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido contém:

**Substância ativa:**

Nitenpiram 57 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 “HIH” numa face e “CG” na outra face.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

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 cães com peso inferior a 11 kg.

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

Cães:

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

<sup>1</sup> Transitórios.

<sup>2</sup> 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 cães com peso compreendido entre 11,1 kg e 57 kg e dois comprimidos a cães com peso superior a 57 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 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<sub>max</sub> 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 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 ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH

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

51418

## **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 57 mg comprimidos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

57 mg de Nitenpiram/comprimido

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 comprimido.  
6 comprimidos.  
60 comprimidos.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

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 51418

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

{ Blisters de poliamida/alumínio/PVC-alumínio (versão internacional) }

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CAPSTAR

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Nitenpyram 57 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 57 mg comprimidos para cães grandes

### 2. Composição

Um comprimido contém:

**Substância ativa:** Nitenpiram 57 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 “HIH” numa face e “CG” na outra face.

### 3. Espécies-alvo

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 a cães com peso inferior a 11 kg.

#### 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**

Cães:

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

<sup>1</sup> Transitórios.

<sup>2</sup> 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 ou representante local do 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Via oral.

Deve administrar-se um comprimido a cães com peso compreendido entre 11,1 kg e 57 kg e dois comprimidos a cães com peso superior a 57 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 51418

Caixa de cartão com 1, 6 e 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](mailto: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.