

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CARDOTEK 30 PLUS (136 mcg IVERMECTINA / 326 mg PAMOATO DE PIRANTEL)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Ivermectina	136 mcg
Pamoato de Pirantel	326 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para uso en perros en la prevención de la dirofilariosis canina (gusano del corazón) eliminando el estadio tisular de la larva (*Dirofilaria immitis*) hasta un mes (30 días) después de la infección y para el tratamiento y el control de las infestaciones por Nematodos: Ascáridos (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) y Anquilostomas (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No lo utilice simultáneamente con compuestos de piperazina.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse utilizando un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe tenerse cuidado de que el perro consuma la dosis completa, por lo que los animales deben ser observados durante unos pocos minutos tras la administración, para asegurarse de que parte de la dosis no se pierde o es rechazada. Si se sospecha que algo de la dosis se ha perdido, se recomienda la redosificación.

Antes de comenzar el tratamiento con este medicamento todo perro debe ser examinado para determinar la presencia de la infestación por dirofilarias (el gusano del corazón). Los perros infestados deberán ser tratados para eliminar los gusanos adultos y las microfilarias antes de iniciar un programa con este medicamento

Este medicamento no es eficaz frente a *D. immitis* adultas. Aunque algunas microfilarias pueden morir por la acción de la ivermectina de cuando se usa a la dosis recomendada, el medicamento no es eficaz en la eliminación de las microfilarias.

En ensayos clínicos en los que se ha usado sólo ivermectina, se ha observado una ligera reacción de tipo hipersensible acompañada en concreto de diarrea, después del tratamiento de algunos perros con microfilarias circulantes, presumiblemente debido a las microfilarias muertas o muriéndose.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la ivermectina o al pamoato de pirantel deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No fumar ni comer mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos tras su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se observaron las siguientes reacciones en los animales tratados: emesis, letargia, diarrea, anorexia, convulsión y ataxia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No lo utilice simultáneamente con compuestos de piperazina, puesto que los efectos antihelmínticos de pirantel y piperazina pueden ser antagónicos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral

Los comprimidos masticables se administrarán a la dosis mínima recomendada de 6,0 mcg de ivermectina y 5 mg de pirantel (pamoato) por kilogramo de peso vivo a intervalos mensuales. El programa de dosificación recomendado para la prevención de la dirofilariosis canina y para el tratamiento y control de las infestaciones por áscaris y anquilostómidos es el siguiente:

Peso del perro	Comprimidos por mes	Ivermectina por comprimido	Pirantel por comprimido	Color de barra en caja y envase
Hasta 11 kg	1	68 mcg	57 mg	Azul
12 a 22 kg	1	136 mcg	114 mg	Verde
23 a 45 kg	1	272 mcg	227 mg	Marrón

A los perros de más de 45 kg dar la combinación apropiada de estos comprimidos masticables.

No se recomienda el uso de este medicamento en perros menores de 6 semanas de edad.

Normas para una correcta administración:

Extraer cada vez un solo comprimido masticable del blíster. Guardar el envase dentro de su estuche para proteger el producto de la luz. Dado que la mayoría de los perros encuentran los comprimidos masticables de del medicamento apetecibles, pueden ser ofrecidos al perro en la mano. También pueden suministrarse intactos en una pequeña cantidad de alimento para perros.

El comprimido masticable deberá ser administrado de tal manera que estimule al perro a masticarlo más que a tragarlo sin masticar. Los comprimidos masticables deben trocearse cuando se den a perros que normalmente tragan los medicamentos enteros.

El medicamento debe administrarse a intervalos mensuales durante el periodo del año en que los mosquitos, vectores potenciales de las larvas infestantes del gusano del corazón, son activos. La dosis inicial debe ser administrada dentro del mes después de la primera exposición del perro a los mosquitos. La dosis final debe ser administrada durante el mes siguiente a la última exposición a los mosquitos.

Cuando se reemplaza otro producto preventivo de la dirofilariosis, la primera dosis de del medicamento debe ser administrada dentro del mes siguiente a la terminación del tratamiento previo.

La eficacia de CARDOTEK 30 se reducirá si el intervalo entre las dosificaciones excede de 30 días. Por lo tanto, para un óptimo rendimiento, el medicamento debe ser administrado una vez al mes en el mismo o cerca del mismo día. Si la dosificación se atrasa ya sea por pocos o muchos días, la inmediata dosificación con el medicamento y la reiniciación del programa terapéutico recomendado disminuirá el riesgo de desarrollo de dirofilarias (los gusanos adultos del corazón).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Este medicamento presenta un margen de seguridad 10 veces la dosis terapéutica (6 mcg/kg).

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas. Lactonas macrocíclicas. Avermectinas.
Código ATCvet: QP54AA51.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un antiparasitario interno del grupo de las avermectinas. Parece causar un incremento de la permeabilidad de la membrana a los iones cloruro quizás debido a su interacción con los lugares de unión de GABA, o por regulación de la liberación de GABA endógeno. La ivermectina puede funcionar bien como un agonista GABA, o como un estimulador de la liberación de GABA a partir de los terminales inhibitorios presinápticos.

El pirantel es un derivado imidazotiazol que actúa bloqueando la transmisión neuromuscular de una forma que es característica de los agentes despolarizantes no competitivos. Mimetiza los efectos que producirían cantidades excesivas de acetilcolina teniendo como efecto paralizar los lugares neurotransmisores de forma similar a la nicotina. Además inhibe la colinesterasa.

5.2 Datos farmacocinéticos

La ivermectina se absorbe a través del intestino alcanzando niveles elevados en muy poco tiempo. Se elimina por heces y orina primordialmente.

El pamoato de pirantel sufre escasa absorción a lo largo del tubo digestivo eliminándose principalmente por heces y en menor medida por orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polioxil 40 Aceite de Ricino hidrogenado
Monoglicéridos destilados
Tusa de maíz molido
Antioxidante formulado
(v.g. Tenox 2, Sustante 3)
Sebo
Magro de vacuno
Proteína de soja refinada
Agua purificada
Dextrosa
Propilenglicol



Cloruro de sodio
Etoxiquina
Sorbato de potasio
Delta gluconolactona

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC/PE/PVDC contenido en caja de cartón.

Formatos:

Caja con 1 blíster con 6 comprimidos masticables.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1082 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de mayo de 1996
Fecha de la última renovación: 21 de julio de 2014



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**