

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardotek-30[®] 0,068 mg tavolette masticabili per cani
Cardotek-30[®] 0,136 mg tavolette masticabili per cani
Cardotek-30[®] 0,272 mg tavolette masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ivermectina	68 µg	136 µg	272 µg
-------------	-------	--------	--------

Eccipienti:

Etossichina	0,72 mg	0,94 mg	1,16 mg
Butil idrossianisolo (E321)	0,085 mg	0,110 mg	0,130 mg
Propil gallato	0,026 mg	0,033 mg	0,041 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Tavolette masticabili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare del cane.

CARDOTEK-30 elimina le forme larvali di *Dirofilaria immitis* a localizzazione tissutale fino ad un mese (30 giorni) dall'infestazione.

CARDOTEK-30 se somministrato ad intervalli mensili (30 giorni) previene lo sviluppo delle forme adulte di *Dirofilaria repens*.

4.3 Controindicazioni

Si raccomanda CARDOTEK-30 per cani di almeno 6 settimane di età.

4.4 Avvertenze speciali

Prima di iniziare il trattamento con CARDOTEK-30, tutti i cani dovrebbero essere esaminati per accertare l'eventuale presenza della filariosi cardio-polmonare. Inoltre, prima di iniziare il programma di trattamento con CARDOTEK-30, i cani infestati devono essere trattati per rimuovere i vermi adulti nonché le microfilarie. Il prodotto non è efficace contro gli adulti di *Dirofilaria immitis*.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prestare attenzione affinché il cane consumi l'intera dose ed osservare gli animali trattati per alcuni minuti dopo la somministrazione per accertarsi che parte della dose non vada perduta o espulsa. Se si ha il sospetto che parte della dose non sia stata assunta, è consigliabile ripetere la somministrazione

Cardotek-30 deve essere somministrato ad intervalli mensili durante il periodo dell'anno in cui le zanzare, vettori potenziali delle larve infestanti della filariosi, sono attive. La dose iniziale deve essere somministrata entro un mese dalla prima esposizione alle zanzare, così come la dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione.

Qualora si voglia sostituire un altro trattamento preventivo, nel corso di un programma di prevenzione, la dose iniziale di CARDOTEK-30 deve essere somministrata entro un mese (30 giorni) dal termine del precedente trattamento.

Per ottenere il massimo dell'efficacia, CARDOTEK-30 deve essere somministrato una volta al mese all'incirca alla stessa data. In caso di ritardato trattamento, sia di pochi giorni che di diversi giorni, la ripresa del trattamento con CARDOTEK-30 al regime raccomandato riduce al minimo la possibilità di sviluppo delle filarie adulte.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Tenere questo, come tutti i farmaci, fuori dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale da parte dell'uomo, contattare immediatamente un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo il trattamento con CARDOTEK-30 il numero delle microfilarie circolanti può ridursi sino a livelli indeterminabili. Prove cliniche con ivermectina hanno messo in luce che in alcuni cani con microfilarie circolanti in seguito al trattamento possono verificarsi delle lievi reazioni di ipersensibilizzazione, in genere sotto forma di diarrea transitoria, dovute presumibilmente a microfilarie morte o morenti.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Ricerche cliniche con CARDOTEK-30 hanno dimostrato l'esistenza di un ampio margine di sicurezza al dosaggio di ivermectina raccomandato nei cani, compresi le femmine in gravidanza, maschi e femmine da riproduzione e cuccioli di 6 settimane o più di età.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Le tavolette masticabili di CARDOTEK-30 devono essere somministrate una volta al mese per via orale al dosaggio raccomandato di 6 µg di ivermectina per chilogrammo di peso corporeo. Lo schema di dosaggio raccomandato è il seguente:

Peso Kg	Tavolette al mese	Contenuto in ivermectina per tavoletta	Colore di identificazione sulla confezione
Fino a 11	1	68 µg	Blu
da 12 a 22	1	136 µg	Verde
da 23 a 45	1	272 µg	Marrone

Per cani di peso superiore a 45 kg usare una combinazione appropriata dei tipi di tavolette masticabili disponibili.

Prelevare dal blister una tavoletta masticabile alla volta. Riporre il blister con le restanti tavolette masticabili nell'astuccio per proteggere il prodotto dalla luce.

Dato che la maggior parte dei cani trovano appetibili le tavolette masticabili di CARDOTEK-30, queste possono essere offerte al cane direttamente con la mano; in alternativa, possono essere aggiunte ad una piccola quantità di cibo per cani. Le tavolette devono essere somministrate in modo da incoraggiare il cane a masticare anziché ingoiare senza masticare. Le tavolette possono essere spezzate e date al cane che normalmente ingoia bocconi interi.

Nelle sperimentazioni cliniche effettuate, le tavolette masticabili di CARDOTEK-30 sono risultate essere una forma di somministrazione orale accettabile che viene consumata alla prima offerta dalla stragrande maggioranza dei cani.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d' emergenza, antidoti), se necessario

La somministrazione del prodotto al dosaggio consigliato ha un ampio margine di sicurezza; in collie sensibili all'ivermectina non sono state notate reazioni avverse ad un dosaggio 10 volte superiore alla dose raccomandata.

In caso di tossicità, si raccomanda un trattamento sintomatico o coadiuvante.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocidi – Lattoni macrociclici – Avermectine - Ivermectina
Codice ATCvet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina è un farmaco antiparassitario appartenente alla famiglia delle avermectine. Le avermectine, prodotte per fermentazione da un actinomicete, lo *Streptomyces avermitilis*, esercitano una notevole attività nei confronti di un gran numero di endo- ed ectoparassiti degli animali. Sebbene siano numerose le avermectine ottenute naturalmente come prodotti di fermentazione dell'actinomicete, il composto più interessante è la 22,23-diidroavermectina B₁, un derivato chimicamente modificato, noto con il nome di ivermectina.

Gli stadi larvali di *Dirofilaria immitis* e *Dirofilaria repens* a localizzazione tissutale sono particolarmente sensibili all'ivermectina.

L'ivermectina appartiene alla classe di antiparassitari dei lattoni macrociclici, i quali presentano un meccanismo d'azione caratteristico.

I composti di questa classe si legano selettivamente ai canali ionici del cloro glutammato-dipendenti delle cellule nervose e muscolari degli invertebrati, per le quali presentano elevata affinità. Questo porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro con iperpolarizzazione delle cellule nervose o muscolari e conseguente paralisi e morte del parassita. I composti appartenenti a questa classe possono anche interagire con altri canali cloruro dipendenti, quali ad esempio quelli che coinvolgono il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA). Il margine di sicurezza dei composti di questa classe è da attribuirsi al fatto che i mammiferi non possiedono canali cloruro glutammato-dipendenti; i lattoni macrociclici presentano deboli affinità per gli altri canali cloruro dipendenti e non attraversano facilmente la barriera emato-encefalica.

Ne consegue che i dosaggi raccomandati per il trattamento preventivo della filariosi hanno un ampio margine di sicurezza nel cane.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I risultati dello studio sulla biodisponibilità dimostrano che le concentrazioni plasmatiche picco di ivermectina, in seguito al trattamento con la formulazione masticabile, sono paragonabili a quelle ottenute dopo la somministrazione della formulazione in compresse e che l'ivermectina nelle tavolette masticabili è tanto disponibile per i cani quanto l'ivermectina presente nelle compresse. Il tempo di raggiungimento del picco di concentrazione plasmatica dell'ivermectina per la formulazione masticabile risultava di 8,5 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di ricino idrogenato poliossietilenico
Monogliceridi distillati
Pannocchia di mais macinata
Sego
Carne bovina magra
Proteine di soia raffinate
Acqua purificata
Destrosio
Glicole propilenico
Cloruro di sodio
Etossichina
Sorbato di potassio
Glucono delta lattone
Butil idrossianisolo
Propil gallato
Acido citrico anidro

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere il prodotto dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

CARDOTEK-30 tavolette masticabili è disponibile in confezioni per cani di peso differente. Ogni confezione si presenta in un astuccio di cartone da 6 o 9 tavolette.

6.6 Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli appositi sistemi di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Lorenzini 8 – 20139 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 6 tavolette masticabili da 68 µg A.I.C. 100243106
Scatola contenente 6 tavolette masticabili da 136 µg A.I.C. 100243118
Scatola contenente 6 tavolette masticabili da 272 µg A.I.C. 100243120
Scatola contenente 9 tavolette masticabili da 68 µg A.I.C. 100243070
Scatola contenente 9 tavolette masticabili da 136 µg A.I.C. 100243082
Scatola contenente 9 tavolette masticabili da 272 µg A.I.C. 100243094

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

14 agosto 1992 / 14 agosto 2002

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

31/07/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Etichetta esterna

CARDOTEK-30[®] 68 mcg
CARDOTEK-30[®] 136 mcg
CARDOTEK-30[®] 272mcg

(ivermectina)
Tavolette masticabili per cani

SOLO PER USO VETERINARIO

6 tavolette contenenti ognuna 68 mcg di ivermectina.

Per cani fino a 11 kg di peso.

6 tavolette contenenti ognuna 136 mcg di ivermectina.

Per cani da 12 a 22 kg di peso.

6 tavolette contenenti ognuna 272 mcg di ivermectina.

Per cani da 23 a 45 kg di peso.

COMPOSIZIONE

Una tavoletta masticabile contenente:

Principio attivo:

ivermectina..... 0,068 mg

ivermectina..... 0,136 mg

ivermectina..... 0,272 mg

Eccipienti

Etossichina

Butil idrossianisolo (E321)

Propil gallato

INDICAZIONI

Per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare del cane. CARDOTEK-30 elimina le forme larvali di *Dirofilaria immitis* a localizzazione tissutale per un mese (30 giorni) dall'infestazione. Se somministrato ad intervalli mensili (30 giorni) previene lo sviluppo delle forme adulte di *Dirofilaria repens*.

POSOLOGIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Vedi foglio illustrativo.

CONTROINDICAZIONI, PRECAUZIONI, AVVERTENZE

Prima di iniziare il trattamento con CARDOTEK-30 tutti i cani dovrebbero essere esaminati per accertare l'eventuale presenza della filariosi cardio-polmonare. Il prodotto non è efficace contro gli adulti di *D. immitis*.

Vedi foglio illustrativo per maggiori informazioni.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere il prodotto dalla luce.

DA SOMMINISTRARE UNA VOLTA AL MESE
TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

**DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE
DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA RIPETIBILE**

**ATTENZIONE: PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE L'ISTRUZIONE
INTERNA**

**Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei
rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli appositi sistemi di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

Prezzo al pubblico: €

Lotto n.

Scadenza:

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Scatola contenente 6 tavolette masticabili da 68 µg A.I.C. 100243106

Scatola contenente 6 tavolette masticabili da 136 µg A.I.C. 100243118

Scatola contenente 6 tavolette masticabili da 272 µg A.I.C. 100243120

Titolare A.I.C.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Lorenzini 8 – 20139 Milano

Officina responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

France

Spazio per posologia

→



P575 del 31.07.2018

Etichetta esterna

CARDOTEK-30[®] 68 mcg
CARDOTEK-30[®] 136 mcg
CARDOTEK-30[®] 272 mcg

(ivermectina)
Tavolette masticabili per cani

SOLO PER USO VETERINARIO

9 tavolette contenenti ognuna 68 mcg di ivermectina.

Per cani fino a 11 kg di peso.

9 tavolette contenenti ognuna 136 mcg di ivermectina.

Per cani da 12 a 22 kg di peso.

9 tavolette contenenti ognuna 272 mcg di ivermectina.

Per cani da 23 a 45 kg di peso.

COMPOSIZIONE

Una tavoletta masticabile contenente:

Principio attivo:

ivermectina..... 0,068 mg

ivermectina..... 0,136 mg

ivermectina..... 0,272 mg

Eccipienti

Etossichina

Butil idrossianisolo (E321)

Propil gallato

INDICAZIONI

Per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare del cane. CARDOTEK-30 elimina le forme larvali di *Dirofilaria immitis* a localizzazione tissutale per un mese (30 giorni) dall'infestazione. Se somministrato ad intervalli mensili (30 giorni) previene lo sviluppo delle forme adulte di *Dirofilaria repens*.

POSOLOGIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Vedi foglio illustrativo.

CONTROINDICAZIONI, PRECAUZIONI, AVVERTENZE

Prima di iniziare il trattamento con CARDOTEK-30 tutti i cani dovrebbero essere esaminati per accertare l'eventuale presenza della filariosi cardio-polmonare. Il prodotto non è efficace contro gli adulti di *D. immitis*.

Vedi foglio illustrativo per maggiori informazioni.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere il prodotto dalla luce.

DA SOMMINISTRARE UNA VOLTA AL MESE
TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

**DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE
DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA RIPETIBILE**

ATTENZIONE: PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE L'ISTRUZIONE INTERNA

Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli appositi sistemi di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

Prezzo al pubblico: €

Lotto n.

Scadenza:

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Scatola contenente 9 tavolette masticabili da 68 µg A.I.C. 100243070
Scatola contenente 9 tavolette masticabili da 136 µg A.I.C. 100243082
Scatola contenente 9 tavolette masticabili da 272 µg A.I.C. 100243094

Titolare A.I.C.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Lorenzini 8 – 20139 Milano

Officina responsabile del rilascio dei lotti

MERIAL

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

France

Spazio per posologia

→



P575 del 31.07.2018

Blister 68 µg
Blister 136 µg
Blister 272 µg

PER USO VETERINARIO

CARDOTEK-30
(ivermectina)
tavolette masticabili per cani

uso orale

Ogni tavoletta masticabile contiene 68 mcg di ivermectina.

Ogni tavoletta masticabile contiene 136 mcg di ivermectina.

Ogni tavoletta masticabile contiene 272 mcg di ivermectina.

Lotto. n.

Scad.

P575 del 31.07.2018

PER USO VETERINARIO

Cardotek-30[®] 0,068 mg tavolette masticabili per cani

Cardotek-30[®] 0,136 mg tavolette masticabili per cani

Cardotek-30[®] 0,272 mg tavolette masticabili per cani

COMPOSIZIONE

Principio attivo:

Ivermectina	0,068 mg (conf. Blu)	0,136 mg (conf. Verde)	0,272 mg (conf. Marrone)
-------------	-------------------------	---------------------------	-----------------------------

Eccipienti:

Etossichina
Butil idrossianisolo (E321)
Propil gallato

INDICAZIONI

Per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare del cane. CARDOTEK-30 elimina le forme larvali di *Dirofilaria immitis* a localizzazione tissutale per un mese (30 giorni) dall'infestazione. CARDOTEK-30 se somministrato ad intervalli mensili (30 giorni) previene lo sviluppo delle forme adulte di *Dirofilaria repens*.

CONTROINDICAZIONI

Si raccomanda CARDOTEK-30 per cani di almeno 6 settimane di età.

POSOLOGIA, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Le tavolette masticabili di CARDOTEK-30 devono essere somministrate una volta al mese per via orale al dosaggio raccomandato di 6 µg di ivermectina per chilogrammo di peso corporeo. Lo schema di dosaggio raccomandato è il seguente:

Peso kg	Tavolette al mese	Contenuto in ivermectina per tavoletta	Colore di identificazione sulla confezione
Fino a 11	1	68 µg	Blu
da 12 a 22	1	136 µg	Verde
da 23 a 45	1	272 µg	Marrone

Per cani di peso superiore a 45 kg si consiglia di usare una combinazione appropriata dei tipi di tavolette masticabili disponibili.

Prelevare dal blister una tavoletta masticabile alla volta. Riporre il blister con le restanti tavolette masticabili nell'astuccio per proteggere il prodotto dalla luce.

Dato che la maggior parte dei cani trovano appetibili le tavolette masticabili di CARDOTEK-30, queste possono essere offerte al cane direttamente con la mano; in alternativa, possono essere aggiunte ad una piccola quantità di cibo per cani. Le tavolette devono essere somministrate in modo da incoraggiare il cane a masticare anziché ingoiare senza masticare. Le tavolette possono essere spezzate e date al cane che normalmente ingoia bocconi interi.

Prestare attenzione affinché il cane ingerisca l'intera dose ed osservare gli animali trattati per alcuni minuti dopo la somministrazione per accertarsi che parte della dose non vada perduta o espulsa. Se si ha il sospetto che parte della dose non sia stata assunta, è consigliabile ripetere la somministrazione.

CARDOTEK – 30 deve essere somministrato ad intervalli mensili durante il periodo dell'anno in cui le zanzare, vettori potenziali delle larve infestanti della filariosi, sono attive. La dose iniziale deve essere somministrata entro un mese dalla prima esposizione alle zanzare, così come la dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione.

Qualora si voglia sostituire un altro trattamento preventivo nel corso di un programma di prevenzione, la dose iniziale di CARDOTEK-30 deve essere somministrata entro un mese (30 giorni) dal termine del precedente trattamento.

Per ottenere il massimo dell'efficacia, CARDOTEK-30 deve essere somministrato una volta al mese all'incirca alla stessa data. In caso di ritardato trattamento, sia di pochi che di diversi giorni, la ripresa del trattamento con CARDOTEK-30 al regime raccomandato riduce al minimo la possibilità di sviluppo delle filarie adulte.

EFFICACIA

CARDOTEK-30, tavolette masticabili, somministrato per via orale secondo lo schema posologico raccomandato, è efficace contro le forme larvali a localizzazione tissutale di *Dirofilaria immitis* e *Dirofilaria repens* acquisite durante il mese precedente (30 giorni) e, di conseguenza, previene lo sviluppo delle forme adulte.

ACCETTABILITÀ

Nelle sperimentazioni cliniche effettuate, le tavolette masticabili di CARDOTEK-30 sono risultate essere una forma di somministrazione orale accettabile che viene consumata alla prima offerta dalla stragrande maggioranza dei cani.

INNOCUITÀ

Ricerche cliniche con CARDOTEK-30 hanno dimostrato l'esistenza di un ampio margine di sicurezza al dosaggio di ivermectina raccomandato nei cani, comprese le femmine in gravidanza, maschi e femmine da riproduzione e cuccioli di 6 settimane o più di età.

In concomitanza col programma di prevenzione con CARDOTEK-30, nelle prove cliniche sono stati impiegati vari collari anti-pulci, bagni, shampoo, prodotti antielmintici, antibiotici, vaccini e preparazioni a base di steroidi, di uso corrente.

AVVERTENZE

Prima di iniziare il trattamento con CARDOTEK-30, tutti i cani dovrebbero essere esaminati per accertare l'eventuale presenza della filariosi cardio-polmonare. Inoltre, prima di iniziare il programma di trattamento con CARDOTEK-30, i cani infestati devono essere trattati per rimuovere i vermi adulti nonché le microfilarie. CARDOTEK-30 non è efficace nei confronti degli adulti di *D. immitis*.

REAZIONI AVVERSE

Dopo il trattamento con CARDOTEK-30 il numero delle microfilarie circolanti può ridursi sino a livelli indeterminabili. Prove cliniche con ivermectina hanno messo in luce che in alcuni cani con microfilarie circolanti in seguito al trattamento possono verificarsi delle lievi reazioni di ipersensibilizzazione, in genere sotto forma di diarrea transitoria, dovute presumibilmente a microfilarie morte o morenti. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il medico veterinario.

SOVRADOSAGGIO

La somministrazione del prodotto al dosaggio consigliato ha un ampio margine di sicurezza; in collie sensibili all'ivermectina non sono state notate reazioni avverse ad un dosaggio 10 volte superiore alla dose raccomandata.

In caso di tossicità, si raccomanda un trattamento sintomatico o coadiuvante.

Tenere questo, come tutti i farmaci, fuori dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale da parte dell'uomo, contattare immediatamente un medico.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere il prodotto dalla luce.

ISTRUZIONI PER L'USO

Condizione indispensabile per eseguire un programma di prevenzione della filariosi del cane con CARDOTEK-30 è la somministrazione mensile.

Le confezioni di CARDOTEK-30 contengono un sistema semplice per rammentare i tempi di somministrazione adeguati.

Dopo aver stabilito un idoneo programma di somministrazione col veterinario, staccare gli adesivi a forma di cuore dalla confezione e applicarli su un calendario alle date prestabilite.

Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli appositi sistemi di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

CONFEZIONI

CARDOTEK-30 tavolette masticabili è disponibile in confezioni per cani di peso differente:

- 1) 6 e 9 tavolette masticabili da 68 mcg di ivermectina ciascuna, per cani fino a 11 kg di peso. Banda blu
- 2) 6 e 9 tavolette masticabili da 136 mcg di ivermectina ciascuna, per cani da 12 a 22 kg di peso. Banda verde
- 3) 6 e 9 tavolette masticabili da 272 mcg di ivermectina ciascuna, per cani da 23 a 45 kg di peso. Banda marrone

Titolare A.I.C.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Lorenzini 8 – 20139 Milano

Officina responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

France

Data ultima revisione del foglietto illustrativo: 31/07/2018

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARDOTEK-30[®] 68 mcg, compresse per cani
CARDOTEK-30[®] 136 mcg, compresse per cani
CARDOTEK-30[®] 272 mcg, compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Ivermectina	68 mcg	136 mcg	272 mcg
-------------	--------	---------	---------

Eccipienti

Idrossianisolo butilato	0,10 mg	0,18 mg	0,36 mg
n-propil gallato	0,03 mg	0,05 mg	0,11 mg
Altri eccipienti q.b.a	una compressa	una compressa	una compressa

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare del cane. CARDOTEK-30 elimina le forme larvali di *Dirofilaria immitis* a localizzazione tissutale fino ad un mese (30 giorni) dall'infestazione. CARDOTEK-30, se somministrato ad intervalli mensili (30 giorni), previene lo sviluppo delle forme adulte di *Dirofilaria repens*.

4.3 Controindicazioni

Si raccomanda CARDOTEK-30 per cani di almeno 6 settimane di età.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prima di iniziare il trattamento con CARDOTEK-30 tutti i cani dovrebbero essere esaminati per accertare l'eventuale presenza della filariosi cardio-polmonare. Inoltre prima di iniziare il programma di trattamento con il CARDOTEK-30 i cani infestati devono essere trattati per rimuovere i vermi adulti nonché le microfilarie. Il prodotto non è efficace contro gli adulti di *Dirofilaria immitis*.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prestare attenzione affinché il cane ingerisca l'intera dose. Gli animali trattati devono essere osservati per alcuni minuti dopo la somministrazione per accertarsi che parte della dose non vada perduta o espulsa.

Se si ha sospetto che parte della dose non sia stata assunta, è consigliabile ripetere la somministrazione.

CARDOTEK-30 deve essere somministrato mensilmente durante il periodo dell'anno in cui le zanzare, vettori potenziali delle larve infestanti della filariosi, sono attive.

La dose iniziale deve essere somministrata entro un mese dalla prima esposizione alle zanzare, così come la dose finale deve essere somministrata entro un mese dall'ultima esposizione.

Qualora si voglia sostituire un altro trattamento preventivo nel corso di un programma di prevenzione, la dose iniziale di CARDOTEK-30 deve essere somministrata entro un mese (30 giorni) dal termine del precedente trattamento.

Se l'intervallo fra le somministrazioni supera i 30 giorni, l'efficacia dell'ivermectina può ridursi. Quindi per ottenere il massimo dell'efficacia, CARDOTEK-30 deve essere somministrato una volta al mese all'incirca alla stessa data. In caso di ritardato trattamento anche di diversi giorni, la ripresa del trattamento con CARDOTEK-30 al regime raccomandato riduce al minimo la possibilità di sviluppo delle filarie adulte.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale da parte dell'uomo, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'ivermectina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo il trattamento con CARDOTEK-30 il numero di microfilarie circolanti può ridursi sino a livelli indeterminabili. Prove cliniche con ivermectina hanno messo in luce che in alcuni cani con microfilarie circolanti in seguito al trattamento, possono verificarsi delle lievi reazioni di ipersensibilizzazione, in genere sotto forma di diarrea transitoria, dovute presumibilmente a microfilarie morte o morenti.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Ricerche cliniche con CARDOTEK-30 hanno dimostrato l'esistenza di un ampio margine di sicurezza al dosaggio di ivermectina raccomandato nei cani, compresi le femmine in gravidanza, maschi e femmine da riproduzione e cuccioli di 6 settimane o più di età.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia: le compresse di CARDOTEK-30 devono essere somministrate una volta al mese per via orale al dosaggio raccomandato di 6 mcg di ivermectina per chilogrammo di peso corporeo. Lo schema di dosaggio raccomandato è il seguente:

Peso kg	Compresse al mese	Contenuto in ivermectina per compressa	Colore di identificazione sulla confezione
Fino a 11	1	68 mcg	Blu
da 12 a 22	1	136 mcg	Verde
da 23 a 45	1	272 mcg	Marrone

Per cani di peso superiore a 45 kg usare una combinazione appropriata dei tipi di compresse disponibili. La compressa di CARDOTEK-30 deve essere somministrata in modo che il cane ingerisca l'intera compressa. Questa può essere racchiusa in un boccone di cibo per favorirne l'assunzione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione del prodotto al dosaggio consigliato ha un ampio margine di sicurezza; in Collie sensibili all'ivermectina non sono state notate reazioni avverse ad un dosaggio 10 volte superiore alla dose raccomandata.

In caso di tossicità si possono osservare sintomi quali midriasi, depressione, atassia, tremori, salivazione, eccitabilità. Non sono stati identificati antidoti, tuttavia si raccomanda un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocidi – Lattoni macrociclici – Avermectine – Ivermectina.
Codice ATCvet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina è un farmaco antiparassitario appartenente alla famiglia delle avermectine. Le avermectine, prodotte per fermentazione da un actinomicete, lo *Streptomyces avermitilis*, esercitano una notevole attività nei confronti di un gran numero di endo/ectoparassiti degli animali. Sebbene siano numerose le avermectine ottenute naturalmente come prodotti di fermentazione dall'actinomicete, il composto più interessante è la 22,23-diidroavermectina B₁, un derivato chimicamente modificato noto col nome di ivermectina.

Gli stadi larvali di *Dirofilaria immitis* e *Dirofilaria repens* a localizzazione tissutale sono particolarmente sensibili all'ivermectina. Poiché è necessaria solo una piccola quantità di ivermectina per eliminare queste larve, lo spettro di azione del CARDOTEK-30 nei confronti di altri parassiti è limitato rispetto alle formulazioni ed alle dosi di ivermectina utilizzate in altre specie.

L'ivermectina appartiene alla classe di antiparassitari dei lattoni macrociclici, i quali presentano un meccanismo d'azione caratteristico. I composti di questa classe si legano selettivamente ai canali ionici del cloro glutammato-dipendenti delle cellule nervose e muscolari degli invertebrati, per le quali presentano elevata affinità. Questo porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro con iperpolarizzazione delle cellule nervose e muscolari e conseguente paralisi e morte del parassita. I composti appartenenti a questa classe possono anche interagire con altri canali cloruro dipendenti, quali ad esempio quelli che coinvolgono il neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA).

Il margine di sicurezza dei composti di questa classe è da attribuirsi al fatto che i mammiferi non possiedono canali cloruro glutammato-dipendenti. I lattoni macrociclici presentano debole affinità per gli altri canali cloruro dipendenti e non attraversano facilmente la barriera emato-encefalica.

Ne consegue che i dosaggi raccomandati per il trattamento preventivo della filariosi hanno un ampio margine di sicurezza nel cane.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi sulla biodisponibilità di CARDOTEK-30 compresse testimoniano il rapido assorbimento orale ottenuto da questa forma farmaceutica. I livelli plasmatici ottenuti dopo la somministrazione delle compresse presentavano un picco entro 5 ½ ore e quindi decrescevano esponenzialmente.

La biodisponibilità orale della formulazione in compresse nei cani è stata misurata su 3 diversi dosaggi con 3 differenti tecniche di misurazione. La concentrazione massima cresce in maniera direttamente proporzionale alla dose, suggerendo una relazione lineare tra la quantità di farmaco assorbito e la dose somministrata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di ricino idrogenato
Idrossipropilcellulosa
Cellulosa microcristallina
Glicole propilenico
Magnesio stearato
Idrossianisolo butilato
n-propil gallato
Acido citrico

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

CARDOTEK-30, compresse, è disponibile in tre confezioni per cani di peso differente. Ogni confezione si presenta come un astuccio di cartone contenente un blister da 6 o 9 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

CARDOTEK-30 non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MERIAL Italia S.p.A., Via Vittor Pisani, 16 – 20124 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 6 compresse da 68 mcg A.I.C. n. 100243043

Scatola da 6 compresse da 136 mcg A.I.C. n. 100243056

Scatola da 6 compresse da 272 mcg A.I.C. n. 100243068

Scatola da 9 compresse da 68 mcg A.I.C. n. 100243017

Scatola da 9 compresse da 136 mcg A.I.C. n. 100243029

Scatola da 9 compresse da 272 mcg A.I.C. n. 100243031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/10/1989

Data del rinnovo illimitato: 21/10/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

6 Ottobre 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.