



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cardotek 30 Plus 68 mcg / 163 mg comprimidos masticables

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Ivermectina..... 68 mcg
Pamoato de Pirantel..... 163 mg

Comprimidos rectangulares de color rojo a marrón rojizo con matices amarillos.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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*).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No lo utilice simultáneamente con compuestos de piperazina.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 cuando se usa a la dosis recomendada, este 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No fumar ni comer mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

| |
|---|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): |
| Emesis, diarrea. |
| Letargia, anorexia. |

Convulsión, ataxia.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 del medicamento en perros menores de 6 semanas de edad.

9. Instrucciones 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 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 dirofilariasis, la primera dosis del medicamento debe ser administrada dentro del mes siguiente a la terminación del tratamiento previo.

La eficacia de Cardotek30 Plus 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).

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1081 ESP

Formato:

Caja con 1 blíster con 6 comprimidos masticables.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34- 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANCIA