

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CARDOTEK-30[®] Plus
(Ivermectina e pirantel)

Tavolette masticabili per cani

PER USO VETERINARIO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
MERIAL Italia S.p.A., Via Vittor Pisani, 16 – Milano

Officina di produzione
Merck Sharp & Dohme de Puerto Rico, Inc.,
Road #2, Kilometer 56.7
Barceloneta, Portorico, 00617 USA

Officina di produzione responsabile del rilascio dei lotti
MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands

oppure

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
France

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARDOTEK-30[®] Plus Tavolette masticabili per cani

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi:

Ivermectina	0,068 mg	0,136 mg	0,272 mg
Pirantel pamoato	163 mg	326 mg	652 mg

4. INDICAZIONI

Per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare del cane. CARDOTEK-30 Plus 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*.

Per il trattamento ed il controllo delle ascariidiosi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e delle anchilostomiasi (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*).

5. CONTROINDICAZIONI

Si raccomanda Cardotek Plus per cani di almeno 6 settimane di età.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo il trattamento con ivermectina, in alcuni cani con microfilarie circolanti di *D. immitis*, 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 informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

8. POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Le tavolette masticabili di CARDOTEK-30 Plus devono essere somministrate una volta al mese per via orale al dosaggio raccomandato di 6µg di ivermectina e 5 mg di pirantel per chilogrammo di peso corporeo; si somministrano secondo lo schema seguente:

Peso Kg	Tavolette al mese	Contenuto in ivermectina per tavoletta	Contenuto in pirantel pamoato per tavoletta	Colore di identificazione sulla confezione
Fino a 11	1	68 µg	163 mg	Blu
da 12 a 22	1	136 µg	326 mg	Verde
da 23 a 45	1	272 µg	652 mg	Marrone

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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 Plus, 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 la cane che normalmente ingoia bocconi interi.

In caso di ritardato trattamento anche di diversi giorni, la ripresa del trattamento con CARDOTEK-30 Plus al regime raccomandato riduce al minimo la possibilità di sviluppo delle filarie adulte.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima di iniziare il trattamento con CARDOTEK-30 Plus, 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 Plus, i cani infestati devono essere trattati per rimuovere i vermi adulti nonché le microfilarie. CARDOTEK-30 Plus non è efficace nei confronti degli adulti di *D. immitis*.

Sebbene alcune microfilarie possono essere uccise da CARDOTEK-30 Plus, il prodotto non è efficace nella eliminazione delle microfilarie.

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 persa o espulsa.

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

CARDOTEK-30 Plus 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 Plus 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 Plus deve essere somministrato una volta al mese all'incirca alla stessa data.

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 il medico.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

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

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

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

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

Incompatibilità

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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 idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2007

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA RIPETIBILE

ALTRE INFORMAZIONI

Non si sono riscontrate reazioni negative allorché, in concomitanza col programma di prevenzione con CARDOTEK-30 Plus, sono stati impiegati vari collari anti-pulci, bagni, shampoo, prodotti antielmintici, antibiotici, vaccini e preparazioni a base di steroidi, di uso corrente.

Le confezioni di CARDOTEK-30 Plus 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.

CARDOTEK-30 plus è disponibile in tre confezioni per cani di peso differente:

- 6 e 9 tavolette masticabili da 68 µg di ivermectina e 163 mg di pirantel pamoato ciascuna, per cani fino a 11 kg di peso. Banda blu
- 6 e 9 tavolette masticabili da 136 µg di ivermectina e 326 mg di pirantel pamoato ciascuna, per cani da 12 a 22 kg di peso. Banda verde
- 6 e 9 tavolette masticabili da 272 µg di ivermectina e 652 mg di pirantel pamoato, per cani da 23 a 45 kg di peso. Banda marrone

R101207

D110209

Nota 270409