

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DRONTAL PLUS SABOR COMPRIMIDOS PARA PERROS GRANDES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Febantel	525,0 mg
Embonato de Pirantel	504,0 mg (equivalente a 175,0 mg de pirantel)
Prazicuantel	175,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón de maíz.
Lactosa monohidrato.
Celulosa microcristalina.
Povidona K25
Estearato de magnesio.
Laurilsulfato de sodio.
Sílice coloidal anhidra.
Aroma artificial a buey.

Comprimido de color marrón claro a marrón con una línea de división.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros de tamaño grande.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Antihelmíntico contra ciertos nematodos y cestodos del perro.

Para el tratamiento de las infestaciones mixtas provocadas por:

Nematodos:

Ascáridos - *Toxocara canis*.
 - *Toxascaris leonina*.

Ancilostomas - *Uncinaria stenocephala*.

	- <i>Ancylostoma caninum</i> .
Tricuros	- <i>Trichuris vulpis</i> .
<u>Cestodos:</u>	- <i>Echinococcus granulosus</i> . - <i>Echinococcus multilocularis</i> . - <i>Dipylidium caninum</i> . - <i>Taenia</i> spp. - <i>Multiceps multiceps</i> . - <i>Mesocestoides</i> spp.

Tratamiento de las infestaciones causadas por el protozoo *Giardia* spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar durante el primer y segundo trimestre de la gestación (ver sección 3.7)
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después de administrar el medicamento a los animales.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros de tamaño grande.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargia Trastornos del comportamiento (agitación, hiperactividad) Trastornos del tubo digestivo (Vómitos, diarrea)
--	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio a dosis elevadas de febantel efectuados en ovejas y ratas han demostrado efectos teratogénicos.

No se han llevado a cabo estudios en perros durante las fases iniciales de gestación. No utilizar en perras gestantes durante el primer y segundo trimestre de la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con piperazina.

3.9 Posología y vías de administración

Modo de Administración

Administración por vía oral.

El comprimido puede administrarse directamente al perro o mezclado con alimento. No son necesarias medidas dietéticas especiales.

Posología

La dosis recomendada es de 15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel y 5 mg de prazicuantel/kg de peso. Esto equivale a 1 comprimido por 35 kg de peso.

Tratamiento de infestaciones mixtas causadas por nematodos y cestodos:

Duración del tratamiento

Una sola toma

En infestación por vermes debidamente diagnosticada, debe realizarse siempre una desparasitación inmediata, a ser posible con un tratamiento de repetición a las dos semanas.

Si se detecta infestación por *Equinococcus granulosus* en perros se recomienda una repetición del tratamiento por seguridad.

En zonas de alto riesgo de infestación, los tratamientos antihelmínticos deberían realizarse básicamente cada trimestre a fin de mantener continuamente los perros desparasitados.

Tratamiento de infestaciones causadas por *Giardia* spp.

Administrar la dosis recomendada durante 3 días consecutivos. Se recomienda limpiar a fondo y desinfectar el entorno del animal para prevenir reinfestaciones, en especial cuando los perros se encuentren en perreras o criaderos.

No conservar comprimidos fraccionados.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración de 10 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario fue tolerada sin signos de lesiones en perros y cachorros. Ocasionalmente puede dar lugar a vómitos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP52A.

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario es un antihelmíntico y giardicida que contiene como sustancias activas el derivado de la tetrahidropirimidina pirantel (en forma de sal embonato), el pro-bencimidazol febantel y prazicuantel, un derivado pirazinoisoquinolínico parcialmente hidrogenado. Es activo frente a ciertos nematodos y cestodos (tenias) y *Giardia* spp.

En esta combinación fija, pirantel y febantel actúan sinérgicamente frente a nematodos (áscaris, ancilostomas y tricuros) y *Giardia* del perro. Especialmente, el espectro de acción abarca *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* y *Trichuris vulpis* y *Giardia* spp.

El espectro de actividad de prazicuantel abarca especies de cestodos del perro, especialmente las especies de *Taenia*, así como *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*. Prazicuantel actúa en todas las fases intestinales de estos parásitos, frecuentes en los perros.

Pirantel actúa como la nicotina, como un agonista colinérgico, provocando una parálisis espástica de los nematodos por despolarización del bloque neuromuscular.

La eficacia antihelmíntica y giardicida de febantel se debe a su capacidad para inhibir la polimerización de la tubulina a microtúbulos. Las alteraciones metabólicas, estructurales y funcionales resultantes agotan las reservas de energía del parásito y lo matan en 2-3 días.

Prazicuantel se absorbe muy rápidamente a través de las superficies del parásito y se distribuye por igual por su cuerpo. Provoca graves lesiones tegumentarias, que conducen a la alteración del metabolismo y, por tanto, a la muerte.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

Período de validez en uso del comprimido fraccionado: no conservar comprimidos fraccionados.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio-PCTFE/PVC o de aluminio-OPA/Alu/HDPE.

Formatos:

Formato de 2 comprimidos: Caja con 1 blíster con 2 comprimidos.

Formato de 8 comprimidos: Caja con 1 blíster con 8 comprimidos.

Formato de 24 comprimidos: Caja con 3 blísteres con 8 comprimidos.

Formato de 56 comprimidos: Caja con 7 blísteres con 8 comprimidos.

Formato de 104 comprimidos: Caja con 13 blísteres con 8 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1550 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

3 de marzo de 2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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