

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Drontal Plus comprimidos con aroma para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

525 mg Febantel
175 mg Pirantel equivalente a 504 mg de embonato de pirantel
175 mg Prazicuantel

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido marrón claro a marrón, sabor a carne y forma de hueso, con ranura por las dos caras que permite dividirlo en mitades.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestaciones mixtas causadas por nematodos y cestodos de las siguientes especies:

Nematodos:

Ascáridos (adultos y formas inmaduras tardías): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Ancilostomas (adultos): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Tricuros (adultos): *Trichuris vulpis*

Cestodos (adultos y formas inmaduras tardías): *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Tratamiento de las infestaciones causadas por el protozoo *Giardia* spp. en cachorros y perros adultos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No administrar durante el 1er y 2º tercio de la gestación (véase la sección 4.7).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas actúan como hospedador intermediario de un tipo común de tenia: *Dipylidium caninum*. Los perros pueden infectarse con gusanos al comer insectos (incluyendo pulgas y piojos), aves, pequeños roedores, conejos o vísceras de ovejas, cabras y ganado bovino afectados. Los perros seguirán reinfestándose a menos que se controle la vía de infección, por ejemplo, tratando una infestación por pulgas o impidiendo que el perro rebusque o cace.

Para evitar reinfestaciones, todos los animales que viven juntos deben tratarse al mismo tiempo. Después del tratamiento, es fundamental la limpieza para prevenir la recurrencia y diseminación de la infestación. Esto es de especial importancia en el caso de giardiasis. Toda zona que pudiera estar contaminada con heces o detritus debe limpiarse/lavarse en profundidad y desinfectarse.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los parásitos pueden desarrollar resistencia a cualquier antihelmíntico de una clase determinada, tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, guardar los comprimidos fuera del alcance de los animales

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.

Por motivos de higiene, las personas que administren el medicamento veterinario directamente al perro o mezclado con su comida, deben lavarse las manos después de la administración.

Otras precauciones

Giardia spp. puede infectar a las personas, consulte con un médico si su perro está infectado.

El medicamento veterinario contiene prazicuantel por lo que es eficaz frente a *Echinococcus* spp., que a pesar de no encontrarse en todos los países de la UE su presencia es cada vez más común en algunos de ellos. La equinococosis representa un riesgo para las personas. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), se deben seguir las recomendaciones específicas de las autoridades competentes sobre su tratamiento y seguimiento posterior, así como sobre la seguridad de las personas

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse trastornos leves y transitorios del tracto digestivo, como vómitos y/o diarrea en muy raras ocasiones. En casos individuales, estos signos pueden ir acompañados de signos inespecíficos como letargo, anorexia o hiperactividad.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Efectos teratogénicos atribuibles a dosis altas de febantel administrado durante la fase inicial de la gestación fueron reportados en ratas, ovino y perros.

El uso del medicamento veterinario contra las infestaciones por *Giardia* spp. durante 3 días consecutivos en el último tercio de la gestación debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario durante los dos primeros tercios de la gestación. No utilizar este medicamento en perras gestantes durante el 1er y 2º tercio de la gestación (véase la sección 4.3).

La administración de un tratamiento único durante el último tercio de gestación o durante la lactancia ha demostrado ser segura.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los efectos antihelmínticos de este medicamento veterinario y los medicamentos veterinarios que contienen piperazina pueden antagonizarse cuando los dos fármacos se usan juntos.

El uso simultáneo con otros compuestos colinérgicos puede provocar toxicidad.

4.9 Posología y forma de administración

Administración por vía oral.

Posología

Para el tratamiento de perros, 1 comprimido por 35 kg de peso (15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel y 5 mg de prazicuantel/kg peso).

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Peso (kg)	Nº de comprimidos
-----------	-------------------

7 - 17,5	½
>17,5 - 35	1
>35 - 52,5	1 ½
>52,5 - 70	2

Administre medio comprimido más por cada 17,5 kg de peso adicional.

Administración y duración del tratamiento

Los comprimidos tienen sabor y los estudios efectuados han demostrado que son apetitosos y que la mayoría de los perros (88 %) toman los comprimidos de forma voluntaria.

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimento. No es necesario limitar el acceso a la comida antes ni después del tratamiento.

Los medios comprimidos no utilizados deben desecharse inmediatamente o ser introducidos en los blísteres abiertos para su uso en 7 días.

Para el control de nematodos y cestodos, los comprimidos deben administrarse en una dosis única.

El programa de dosificación debería establecerse de acuerdo con el veterinario. Como norma general, la pauta de desparasitación en perros adultos (de más de 6 meses de edad) es cada 3 meses. Si un propietario decide no desparasitar de modo regular a su perro, una alternativa viable sería la de efectuar análisis coprológicos cada 3 meses.

En situaciones específicas tales como perras lactantes, cachorros de corta edad (menores de 6 meses) o en entornos como perreras, puede ser necesario más de un tratamiento por lo que debería consultarse al veterinario para establecer el protocolo de desparasitación más adecuado. Del mismo modo, en ciertas situaciones (tales como infestación con alta carga parasitaria de nematodos o por *Echinococcus* spp.) pueden ser necesarios tratamientos adicionales y el veterinario puede aconsejar sobre la necesidad de repetición.

No usar en perros de peso inferior a 7 kg.

Para asegurar la correcta dosificación debe determinarse el peso con la mayor precisión posible.

Para el tratamiento de las infestaciones causadas por *Giardia* spp., la dosis recomendada debe administrarse durante 3 días consecutivos.

Limpie a fondo y desinfecte el entorno del animal para prevenir reinfestaciones, especialmente cuando los perros vivan en grupo como en perreras o criaderos.

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

No se observaron signos de reacciones adversas en los estudios de seguridad en perros y cachorros tras la administración de 10 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos, combinaciones de prazicuantel.
Código ATCvet: QP52AA51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El 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-benzimidazol febantel y prazicuantel, un derivado pirazinoisoquinolínico parcialmente hidrogenado. Es activo frente a ciertos nematodos y cestodos y *Giardia* spp.

En esta asociación fija, pirantel y febantel actúan sinérgicamente frente a nematodos (ascáridos, ancilostomas y tricuros) y *Giardia* spp. en perros. En particular, el espectro de acción abarca *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* y *Giardia* spp.

El espectro de acción de prazicuantel abarca especies de cestodos del perro. En particular, incluye todas las especies de *Taenia*, así como, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*. El prazicuantel actúa contra todas las fases intestinales de estos parásitos. Asimismo, en bibliografía está descrita la actividad de prazicuantel frente a *Giardia* spp.

El pirantel actúa en los receptores de la acetilcolina como un agonista nicotínico 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 de la función metabólica y estructural resultantes agotan las reservas de energía del parásito y lo matan en 2-3 días.

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

5.2 Datos farmacocinéticos

El prazicuantel se absorbe de forma casi completa en el intestino delgado tras la administración oral a perros. El proceso de absorción es muy rápido, alcanzándose la concentración plasmática máxima entre 0,5 y 2 horas después de la ingestión.

Tras la absorción, el fármaco se distribuye ampliamente por todo el organismo. La unión a proteínas plasmáticas es elevada. El prazicuantel se metaboliza rápidamente en el hígado, dando lugar a metabolitos inactivos. En perros, los metabolitos se eliminan por la orina (66% de una dosis oral), y por vía biliar en las heces (15%). La semivida de eliminación es de unas 3 horas.

El pirantel (como embonato), al ser poco hidrosoluble, se absorbe de forma escasa en el tracto gastrointestinal, alcanzando así la parte final del intestino. El fármaco absorbido se metaboliza ampliamente y el compuesto padre y sus metabolitos son excretados por la orina.

El febantel es un profármaco que tras su administración y absorción oral se metaboliza en febendazol y oxfendazol, que son los compuestos químicos responsables de la actividad antihelmíntica. Los metabolitos activos se excretan con las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Povidona K25
Estearato de magnesio
Laurilsulfato de sodio
Sílice coloidal anhidra
Croscarmelosa sódica
Aroma a carne

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez del comprimido fraccionado después de abierto el envase primario: 7 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase: Blísteres formados por una lámina de PA/Alu/PE sellado con una lámina de Alu/PE.
Formatos: Cajas de cartón conteniendo 2, 4, 8, 24, 48 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3587 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de septiembre de 2017

Fecha de la última renovación: 07/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

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