

FICHA TÉCNICA RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DRONTAL PLUS SABOR

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Febantel	150 mg
Embonato de Pirantel	144 mg (equivalente a 50 mg de pirantel)
Prazicuantel	50 mg

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Nematodos:

Ascáridos

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*

Ancilostomas

- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma caninum*

Tricuros

- *Trichuris vulpis*

Cestodos:

- *Echinococcus granulosus*
- *Echinococcus multilocularis*
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia* spp.
- *Multiceps multiceps*
- *Mesocestoides* spp.

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

4.3 Contraindicaciones

No usar durante los dos primeros tercios de la gestación ya que no se han realizado suficientes estudios en perras en estas fases de la gestación.

No usar simultáneamente con medicamentos que contengan piperazina.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas actúan como huésped intermedio para un tipo común de tenia: *Dipylidium caninum*. La infestación por tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de huéspedes intermedios (pulgas, ratones, etc.).

La infestación por tenias es poco probable en cachorros de menos de 6 semanas de edad. La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse utilizando un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna conocida.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de administrar el medicamento a los animales.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se han observado signos sistémicos como letargia, cambios de comportamiento como agitación e hiperactividad y trastornos gastrointestinales como diarrea y vómitos.

*La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:

Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000)”

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Ver sección 4.3, Contraindicaciones.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con piperazina ya que puede antagonizar la eficacia del pirantel.

El uso simultáneo de pirantel junto con otros compuestos colinérgicos como el levamisol puede provocar toxicidad.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Posología: La dosis recomendada es de 15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel y 5 mg de prazicuantel por kg de peso. Esto equivale a 1 comprimido por cada 10 kg de peso.

Cachorros y perros pequeños	$\geq 2 \leq 5$ kg peso ½ comprimido $> 5 \leq 10$ kg peso 1 comprimido
Perros medianos	$> 10 \leq 20$ kg peso 2 comprimidos $> 20 \leq 30$ kg peso 3 comprimidos
Perros grandes	$> 30 \leq 40$ kg peso 4 comprimidos, etc.

En el tratamiento de infestaciones mixtas causadas por nematodos y cestodos: administrar los comprimidos en una sola toma.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada animal. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

Como norma general, en infestaciones por vermes debidamente diagnosticadas, debe realizarse siempre una desparasitación inmediata, con repetición del tratamiento en caso necesario.

Si se detecta infestación por *Echinococcus* (*E. granulosus*) en perros, se recomienda la repetición del tratamiento por seguridad.

En el 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.

Modo de administración

Administrar los comprimidos por vía oral directamente al perro o mezclados con el alimento. No es necesario que ayune antes del tratamiento ni después.

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

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

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 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 (ascáridos, ancilostomas y tricuros) y *Giardia* del perro. Especialmente, el espectro de acción abarca *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *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*, *Mesocostoides* spp., *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*. Prazicuantel actúa en todas las fases intestinales de estos parásitos.

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

En perros, después de su administración oral, el **prazicuantel** se absorbe de forma casi completa a nivel intestinal. El proceso de absorción es 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 compuesto se metaboliza, rápida y ampliamente, en el hígado, dando lugar a metabolitos inactivos que, en el perro, se excretan fundamentalmente con la orina (66% de una dosis oral), aunque también con la bilis en las heces (15%). En perros, se ha situado la semivida de eliminación en 3 horas.

El **pirantel** (en forma de embonato), al ser poco hidrosoluble, se absorbe de forma escasa en el tracto gastrointestinal, alcanzando así la parte final del intestino, lo que explicaría su elevada eficacia frente a los parásitos con dicha localización. El fármaco absorbido se metaboliza ampliamente. En el perro, a diferencia de otras especies, predomina la excreción urinaria del compuesto inalterado/metabolitos.

El **febantel** es un profármaco que tras su administración y absorción oral se transforma en febendazol y, posteriormente, en su sulfóxido, el oxfendazol, ambos metabolitos activos con actividad antihelmíntica, y que se excretan mayoritariamente con las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz
Lactosa
Celulosa microcristalina
Povidona 25
Estearato de magnesio
Lauril sulfato de sodio
Sílice coloidal anhidra
Aroma artificial a buey

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

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

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster compuesto por dos láminas de aluminio conteniendo 2 ó 8 comprimidos.

Formatos:

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

Formato de 6 comprimidos: Caja con 3 blísteres con 2 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.

Formato de 312 comprimidos: Caja con 39 blísteres con 8 comprimidos.

Formato de 1000 comprimidos: Caja con 125 blísteres con 8 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

539 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14 de noviembre de 1992

Fecha renovación: 27 de marzo de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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