

PROSPECTO:

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel - Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Drontal 230/20 mg comprimidos recubiertos con película para gatos
Embonato de pirantel/prazicuantel

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

1 comprimido recubierto con película de 339 mg contiene:

Embonato de pirantel	230 mg (80 mg de pirantel base)
Prazicuantel	20 mg

Comprimidos fraccionables

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de infestaciones mixtas en gatos causadas por nematodos y cestodos:

Fases adultas de ascáridos - *Toxocara cati* (*sin. mystax*)

Fases adultas de ancilostomas - *Ancylostoma tubaeforme*
- *Ancylostoma braziliense*

Cestodos - *Echinococcus multilocularis*
- *Dipylidium caninum*
- *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*
- *Mesocostoides spp.*
- *Joyeuxiella pasqualei*

Dado que una infestación por cestodos no puede producirse en el gato como muy pronto hasta la tercera semana de vida, el tratamiento con Drontal no está indicado hasta pasada la tercera semana de vida del animal.

5. CONTRAINDICACIONES

Hasta que no se hayan efectuado suficientes estudios sobre la asociación, no se empleará Drontal durante la gestación.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, pueden presentarse trastornos del tracto digestivo leves y pasajeros tales como hipersalivación, vómitos y/o diarrea, y trastornos neurológicos leves y pasajeros como ataxia.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Pauta posológica:

1 x 5 mg de prazicuantel y 57,5 mg de embonato de pirantel (20 mg de pirantel base) por kg de peso. Esto corresponde a 1 comprimido por 4 kg de peso.

Peso	Comprimidos
1,0 - 2,0 kg	½
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 ½
6,1 - 8,0 kg	2

Los gatitos de menos de 1 kg de peso no deben tratarse con Drontal.

Para garantizar la administración de la dosis correcta, se deberá determinar el peso lo más exactamente posible.

Modo de administración:

Vía oral.

Los comprimidos pueden administrarse directamente o mezclados con el alimento. No son necesarias medidas dietéticas especiales.

Duración del tratamiento:

Administración única.

Nota:

En caso de infestaciones por ascáridos, especialmente en gatitos, la eliminación de los mismos puede no ser completa, por lo que no puede excluirse un posible riesgo de infestación en el hombre. Por tanto, deberán repetirse los tratamientos con un medicamento apropiado contra nematodos a intervalos de 14 días hasta pasadas las 2 ó 3 semanas del destete.

En caso de equinococosis, se deben seguir unas directrices específicas de tratamiento y seguimiento, así como de seguridad para las personas. Se recomienda consultar a expertos veterinarios o a institutos de parasitología.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para cada especie de destino:

La resistencia de los parásitos a cualquier clase de antihelmíntico puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase..

Las pulgas sirven como huéspedes intermediarios para un tipo común de cestodos: *Dipylidium caninum*. La infestación por cestodos seguramente volverá a ocurrir a menos que se lleve a cabo el control de huéspedes intermediarios como pulgas, ratones, etc.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede

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

En aras de una buena higiene, las personas que administren los comprimidos directamente al gato o que los agreguen a la comida del gato deben lavarse las manos después. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Hasta que no se hayan efectuado suficientes estudios sobre la asociación, no se empleará Drontal durante la gestación (ver apartado de Contraindicaciones).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No aparecen síntomas de sobredosificación al administrar dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada. El primer síntoma esperado de intoxicación es el vómito.

Otras precauciones:

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 el hombre. 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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2021

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Envase con 2, 4, 6, 8, 20, 24, 96, 100 o 144 comprimidos en blíster de Al/PE.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.