

PROSPECTO:
Drontal Plus comprimidos con aroma para perros

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 und Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Drontal Plus comprimidos con aroma para perros
febantel/embonato de pirantel/prazicuantel

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Febantel	150 mg
Pirantel	50 mg, equivalente a 144 mg de embonato de pirantel
Prazicuantel	50 mg

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

Nematodos:

Ascáridos (adultos y formas inmaduras tardías):	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i>
Ancilostomas (adultos):	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i>
Tricuros (adultos):	<i>Trichuris vulpis</i>

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.

5. 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 (ver Advertencias especiales).

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, pueden aparecer trastornos del tracto digestivo leves y pasajeros tales como vómitos y/o diarrea. En casos individuales estos signos pueden ir acompañados de signos inespecíficos tales como letargia, anorexia o hiperactividad.

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

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

Administración por vía oral.

Posología

Para el tratamiento de perros, 1 comprimido por 10 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
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

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

Administración y duración del tratamiento

Los comprimidos contienen aroma y los estudios efectuados han demostrado que son apetitosos y que la mayoría de los perros (aproximadamente 9 de cada 10) toman los comprimidos de forma voluntaria.

Para el control de nematodos y cestodos, los comprimidos deben administrarse en una sola toma.

El programa de tratamiento 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*) pueden ser necesarios tratamientos adicionales y el veterinario puede aconsejar sobre la necesidad de repetición.

No usar en perros de peso inferior a 2 kg.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Tras perforar el blíster conserve las fracciones de los comprimidos no utilizados envueltos en papel de aluminio en el interior de la caja. Periodo de validez de los comprimidos fraccionados: 7 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Las pulgas actúan como hospedador intermediario de un tipo de tenia común - *Dipylidium caninum*. Los perros pueden infestarse por vermes al ingerir insectos (incluyendo pulgas y piojos), pájaros, pequeños roedores, conejos o despojos crudos de ovejas, cabras y ganado bovino afectados. La reinfestación ocurrirá a menos que se controle la vía de infestación como por ejemplo tratando las infestaciones por pulgas o evitando que los perros cacen o ingieran despojos de otros animales.

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.

Todos los animales que convivan deben tratarse al mismo tiempo para prevenir una reinfestación. Es fundamental efectuar una buena limpieza para evitar recurrencias y diseminación de la infestación después del tratamiento. Esto es especialmente importante en el caso de giardiasis. Toda zona que pueda estar sucia con heces u otro tipo de desechos debe limpiarse en profundidad y desinfectarse.

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Por motivos de higiene, lavarse las manos después de manipular los comprimidos.

Otras precauciones:

Giardia spp. puede infectar al hombre. 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 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.

Gestación y lactancia:

Se han observado efectos teratogénicos atribuibles a dosis altas de febantel administrado durante la fase inicial de la gestación en ratas, ovino y perros.

El tratamiento 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. Por tanto, su uso no está recomendado en perras gestantes durante el 1er y 2º tercio de la gestación (ver Contraindicaciones).

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

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.

Sobredosificación:

Se ha tolerado la administración de 10 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario sin problemas en perros y cachorros.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

12/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Cajas de cartón conteniendo 2, 4, 6, 24, 102, 312 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Nº de registro: 3124 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.