PROSPECTO

DRONTAL PLUS COMPRIMIDOS CON AROMA PARA PERROS GRANDES

NOMBRE Y DOMICILIO 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

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DRONTAL PLUS COMPRIMIDOS CON AROMA PARA PERROS GRANDES

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

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

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

INDICACIONES DE USO

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*

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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.

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 epígrafe "Advertencias especiales").

REACCIONES ADVERSAS

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).

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

ESPECIES DE DESTINO

Perros

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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 son tomados de forma voluntaria por la mayoría de los perros (aproximadamente 9 de cada 10).

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

El programa de dosificación debe ser establecido 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, pueden ser necesarios tratamientos más frecuentes 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 informar cuándo son necesarios tratamientos adicionales.

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 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 en perreras o criaderos.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimento. El acceso a la comida no necesita limitarse antes ni después del tratamiento.

Los medios comprimidos no utilizados deben desecharse inmediatamente o volver a introducirse en los blísteres abiertos para su uso en 7 días.

TIEMPO DE ESPERA

No procede.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista 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/blíster después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

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), pájaros, pequeños roedores, conejos o vísceras de ovejas, cabras y ganado bovino afectados. Los perros seguirán reinfectándose 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.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Por motivos de higiene, las personas que manipulen los comprimidos, deben lavarse las manos.

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 y es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Cuando haya sospechas de equinococosis se deben seguir las recomendaciones específicas de las autoridades competentes sobre su tratamiento y seguimiento y para la seguridad de las personas

Gestación y lactancia.

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 “Contraindicaciones”).

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

Interacción con otros medicamentos

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos:

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.

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

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

07/2022

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Cajas con 2, 4, 8, 24, 48 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajocontrol o supervisión del veterinario.