

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DRONTAL PLUS SABOR COMPRIMIDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón de maíz
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Povidona K25
Estearato de magnesio
Lauril sulfato de sodio
Sílice coloidal anhidra
Aroma artificial a buey

Comprimido de color marrón claro a marrón con una línea de división.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar durante el primer y segundo trimestre de la gestación (ver sección 3.7)

No usar simultáneamente con medicamentos que contengan piperazina.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargia Trastornos del comportamiento (agitación, hiperactividad) Trastornos del tubo digestivo (vómitos, diarrea)
--	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio a dosis elevadas de febantel efectuados en ovejas y ratas han demostrado efectos teratogénicos.

No se han llevado a cabo estudios en perros durante las fases iniciales de gestación. No utilizar en perras gestantes durante el primer y segundo trimestre de la gestación.

3.8 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.

3.9 Posología y vías 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.

No conservar comprimidos fraccionados.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamia

Este 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-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*, *Mesocestoides* 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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio-aluminio o de aluminio-OPA/Alu/HPDE.

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.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

539 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

14 de noviembre de 1992

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).