

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Drontal Plus comprimidos con aroma para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

150 mg febantel
50 mg pirantel equivalente a 144 mg de embonato de pirantel
50 mg prazicuantel

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
Croscarmelosa sódica
Aroma a carne

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

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 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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No administrar durante el 1er y 2º tercio de la gestación (véase la sección 3.7).

3.4 Advertencias especiales

Las pulgas actúan como hospedador intermediario de un tipo común de tenia- *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.

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 están aromatizados. Para evitar cualquier ingesta accidental, guarde 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Por motivos de higiene, las personas que administren el medicamento veterinario directamente al perro o mezclado con su comida, deben lavarse las manos después de la administración.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

Giardia spp. puede infectar al hombre. Consulte con un médico si su perro está infectado.

El medicamento veterinario contiene praziquantel 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 equinocosis representa un riesgo para el hombre. Dado que la equinocosis 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.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del tracto digestivo (por ejemplo, vómitos y diarrea) ¹ , Anorexia, Letargia, Hiperactividad.
--	---

¹ leve y transitorio

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 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. Por tanto, su uso no está recomendado en perras gestantes durante el 1^{er} y 2^o tercio de la gestación (véase la sección 3.3).

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

3.8 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.

El uso simultáneo con otros compuestos colinérgicos puede producir toxicidad.

3.9 Posología y vías de administración

Únicamente para 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 (88 %) toman los comprimidos de forma voluntaria.

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

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 asegurar la correcta dosificación, 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.

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

No se observaron signos de reacciones adversas en estudios de seguridad en perros y cachorros tras la administración de 10 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario.

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

El 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 y *Giardia* spp.

En esta asociación fija, pirantel y febantel actúan sinérgicamente frente a nematodos (ascáridos, ancilostomas y tricuros) y *Giardia* en perros. En particular, el espectro de acción abarca *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* y *Giardia* spp.

El espectro de acción de prazicuantel abarca especies de cestodos del perro. En particular, incluye todas las especies de *Taenia*, así como *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp., *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*. El prazicuantel actúa contra todas las fases intestinales de estos parásitos. Asimismo, en bibliografía está descrita la actividad de prazicuantel frente a *Giardia* spp.

El 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 interrupciones de la función metabólica y estructural resultantes agotan las reservas de energía del parásito y lo matan en 2-3 días.

El prazicuantel se absorbe muy rápidamente a través de las superficies del parásito y se distribuye por igual por su cuerpo. Provoca lesiones tegumentarias graves, que conducen a la alteración del metabolismo y, posteriormente a la muerte.

4.3 Farmacocinética

El prazicuantel se absorbe de forma casi completa en el intestino delgado tras la administración oral a perros. El proceso de absorción es muy 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 prazicuantel se metaboliza rápidamente en el hígado, dando lugar a metabolitos inactivos. En perros, los metabolitos se eliminan por la orina (66% de una dosis oral), y por vía biliar en las heces (15%). La semivida de eliminación es de unas 3 horas.

El pirantel (como embonato), al ser poco hidrosoluble, se absorbe de forma escasa en el tracto gastrointestinal, alcanzando así la parte final del intestino. El fármaco absorbido se metaboliza ampliamente y el compuesto inalterado y sus metabolitos son excretados por la orina.

El febantel es un profármaco que tras su administración y absorción oral se metaboliza en febendazol y oxfendazol, que son los compuestos químicos responsables de la actividad antihelmíntica. Los metabolitos activos se excretan con las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez del comprimido fraccionado después de abierto el envase primario: 7 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras abrir el blister conservar las fracciones de los comprimidos no utilizados envueltos en papel de aluminio en el interior del blister para su uso en 7 días.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase: Blíster formado por una lámina de PA/Al/PE sellado con una lámina de Al/PE.

Tamaño del envase: Cajas de cartón conteniendo 2, 4, 6, 24, 102, 312 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

3124 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

24 de octubre de 2014

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

06/2024

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>).