

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DRONTAL 230/20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Embonato de pirantel 230,0 mg
(equivalente a 80 mg de pirantel)
Prazicuantel 20,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Núcleo:	
Almidón de maíz	
Celulosa microcristalina	
Povidona K25	
Estearato de magnesio	
Sílice coloidal anhidra	
Recubrimiento:	
Carbonato cálcico	
Hipromelosa	
Isomalt	
Triglicéridos de cadena media	

Comprimidos fraccionables de color blanco-amarillento con línea de corte en ambas caras

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

Fases adultas de ascáridos	- <i>Toxocara cati</i> (sin. <i>mystax</i>)
Fases adultas de ancilostomas	- <i>Ancylostoma tubaeforme</i> - <i>Ancylostoma braziliense</i>
Cestodos	- <i>Echinococcus multilocularis</i> - <i>Dipylidium caninum</i> - <i>Hydatigera (Taenia) taeniaeformis</i> - <i>Mesocestoides</i> spp. - <i>Joyeuxiella pasqualei</i>

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

3.3 Contraindicaciones

Hasta que no se hayan efectuado suficientes estudios sobre la asociación no se empleará el medicamento veterinario durante la gestación.

3.4 Advertencias especiales

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.

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 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

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 (OMSA), 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

Gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastorno del tracto digestivo ¹ (p. ej. hipersalivación ^{1,2} , vómitos ¹ , diarrea ¹) Trastorno neurológico ² (p. ej. ataxia)
--	--

¹ Leve

² Transitorios

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 y lactancia:

Hasta que se hayan realizado estudios suficientes con la combinación, no utilizar durante el embarazo (ver sección 3.3).

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

3.9 Posología y vías de administración

Dosificación:

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

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 el medicamento veterinario.

Vía 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 2-3 semanas del destete.

En caso de equinocosis, 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.

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

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 contra nematodos y cestodos cuyas sustancias activas son el derivado de la pirazinoisoquinolina prazicuantel, y el derivado de la tetrahidropirimidina pirantel (como sal embonato).

En esta asociación establecida, prazicuantel actúa contra los cestodos, y su espectro de acción abarca todas las especies importantes de cestodos del gato, especialmente *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*,

Joyeuxiella pasqualei, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp.* y *Echinococcus multilocularis*. Prazicuantel actúa sobre todas las fases de desarrollo de estos parásitos intestinales del gato.

Pirantel es la sustancia activa específica contra los nematodos y presenta una buena eficacia contra todos los nematodos importantes del gato, especialmente *Toxocara cati (sin. mystax)*, *Ancylostoma tubaeformae* y *Ancylostoma braziliense*. Pirantel actúa como un agonista

colinérgico similar a la nicotina, y causa una parálisis espástica de los nematodos por bloqueo neuromuscular despolarizante.

Prazicuantel se absorbe con gran rapidez a través de la superficie del parásito y se distribuye regularmente en su interior. Rápidamente se produce tanto in vitro como in vivo una lesión grave del tegumento del parásito dando como resultado final la contracción y parálisis del mismo. La rapidez con que tiene lugar el comienzo de la acción es debida principalmente a los cambios, inducidos por prazicuantel, de permeabilidad de la membrana del parásito a los iones Ca^{++} provocando una desregulación de su metabolismo.

4.3 Farmacocinética

Prazicuantel se absorbe casi totalmente y con gran rapidez en el estómago e intestino delgado después de la administración oral en todas las especies estudiadas. Los niveles máximos en suero ya se alcanzan entre las 0,3 y 2 horas.

Prazicuantel se distribuye muy rápidamente en el interior de todos los órganos. La vida media de eliminación del ^{14}C -prazicuantel y las de sus metabolitos están comprendidas entre 2 y 3 horas en todas las especies estudiadas. Prazicuantel se metaboliza rápidamente en el hígado. Además de otros metabolitos, el metabolito principal que se encuentra en todos los casos es el derivado 4-hidroxíciclohexil de prazicuantel. Prazicuantel se elimina completamente dentro de las 48 horas en forma de sus metabolitos - entre el 40 y 71% en la orina y, vía bilis, entre el 13 y 30% en las heces.

La sal embonato de pirantel se absorbe muy débilmente en el tracto gastrointestinal en todas las especies estudiadas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

2, 4, 6, 8, 20, 24, 96, 100 ó 144 comprimidos en blísteres de OPA/Alu/HDPE-PE/Alu en caja de cartón

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

1098 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

4 de junio de 1996

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

10/2025

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>).