

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DRONCIT 50 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Prazicuantel 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Almidón de maíz
Povidona
Laurilsulfato sódico
Silice coloidal anhidro
Estearato de magnesio

Comprimidos ranurados redondos, de color blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Tratamiento de infecciones causadas por los cestodos:

Echinococcus spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. ovis*, *T. taeniaeformis*, *T. multiceps*), *Mesocestoides* spp. y *Dipylidium caninum*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo y/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.).

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia.

La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada grupo de animales.

La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse utilizando un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo ambiente puedan ser una fuente de reinfección.

Cuando sea posible, el uso de este medicamento debería tener en cuenta la información local acerca de la sensibilidad de las especies parasitarias.

Se recomienda investigar aquellos casos en los que se sospeche resistencia, usando un método diagnóstico apropiado (ej análisis de reducción del recuento de huevos en las heces)

Los casos confirmados de resistencia deben comunicarse al titular de la comercialización o a las autoridades competentes.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Ninguna.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse 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:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Anorexia, letargo, diarrea y vómitos.
---	---------------------------------------

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea, hipersalivación.
--	---------------------------

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 el prospecto para los datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Posología: La dosis recomendada es de 5 mg de prazicuantel por kg de peso. Esto equivale a 1 comprimido por cada 10 kg de peso en una sola toma:

Perros	2,5 – 5 kg	½ comprimido
	>5 – 10 kg	1 comprimido
	>10 – 20 kg	2 comprimidos
	>20 – 30 kg	3 comprimidos
	>30 – 40 kg	4 comprimidos, etc.
Gatos	Adultos	½ comprimido

Puede administrarse directamente a los animales o bien triturado y mezclado con los alimentos.

La repetición del tratamiento debe basarse en el consejo de un profesional y tener en cuenta la situación epidemiológica local y las características de los animales.

Si se detecta infección por *Echinococcus* spp., se recomienda la repetición del tratamiento por seguridad.

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

El prazicuantel es bien tolerado y su margen de seguridad es amplio. Dosis superiores a las recomendadas pueden producir 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

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempo de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QP52AA01

4.2 Farmacodinamia

El prazicuantel es un antiparasitario interno de actividad cestocida, que altera el tegumento del parásito haciéndolo permeable a la pérdida excesiva de glucosa y facilitando el ataque de las enzimas proteolíticas. Además, interfiere en los mecanismos de contractilidad y en el transporte de iones reguladores a través de las miofibrillas del parásito. Este hecho provoca una parálisis espástica que afecta a la motilidad y a los órganos de anclaje del cestodo (induce la parálisis espástica del parásito al interferir los mecanismos de contractilidad así como el transporte de iones reguladores a través de las microfibrillas del parásito).

4.3 Farmacocinética

Prazicuantel, se absorbe a nivel del intestino delgado alcanzando la concentración máxima a los 30-60 minutos tras la administración. La acción frente a los cestodos sucede como consecuencia de la presencia del fármaco en el intestino y como resultado de la reexcreción del fármaco a través de las células intestinales (por este motivo afecta a la cabeza o escólex del platelminto).

El prazicuantel se metaboliza en el hígado y se excreta rápidamente en forma de metabolito a través de la orina y bilis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

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

Período de validez en uso del comprimido fraccionado: uso inmediato. 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

Blísteres de Aluminio-Aluminio conteniendo 2 o 10 comprimidos por blíster.

Formatos:

Caja con 1 blíster con 2 comprimidos.
Caja con 3 blísteres con 8 comprimidos (24 comprimidos).
Caja con 6 blísteres con 8 comprimidos (48 comprimidos).
Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos (50 comprimidos).
Caja con 13 blísteres con 8 comprimidos (104 comprimidos).
Caja con 100 blísteres de 10 comprimidos (1000 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 se 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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

37 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de octubre de 1991

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

06/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Condiciones de dispensación: **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>)