



ANEXO I

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DRONCIT COMPRIMIDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Prazicuantel 50 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos: Tratamiento de infestaciones 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*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Perros: en raras ocasiones se presenta anorexia, letargo, diarrea y vómitos.

Gatos: en muy raras ocasiones se presenta diarrea y salivación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

4.9 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. 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* spp., se recomienda la repetición del tratamiento por seguridad.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos.

Código ATCvet: QP52AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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).

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Almidón de maíz
Povidona
Laurilsulfato sódico
Silice coloidal anhidro
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.
Período de validez en uso del comprimido fraccionado: no conservar comprimidos fraccionados.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de Aluminio-Aluminio.

Formatos:

Caja con 1 blíster con 2 comprimidos.
Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos (50 comprimidos).
Caja con 100 blísteres de 10 comprimidos (1000 comprimidos).
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

37 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de octubre de 1991
Fecha renovación: 18 de junio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

18 de junio de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**