



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DRONTAL PLUS SABOR PARA PERROS GRANDES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Febantel	525,0 mg
Pirantel (embonato)	175,0 mg
Prazicuantel	175,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros de tamaño grande.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Antihelmíntico contra ciertos nematodos y cestodos del perro.

Para el tratamiento de las infestaciones mixtas provocadas por:

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.

4.3 Contraindicaciones

No usar durante los dos primeros tercios de la gestación ya que no se han realizado suficientes estudios en perras al comienzo de la gestación.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

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

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, tras la administración del producto se han observado signos sistémicos como letargia, cambios de comportamiento como agitación e hiperactividad y trastornos gastrointestinales como diarrea y vómitos.

*La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:

Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Ver 4.3, Contraindicaciones.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con piperazina.

4.9 Posología y vía de administración

Modo de Administración

Administración por vía oral.

El comprimido puede administrarse directamente al perro o mezclado con alimento. No son necesarias medidas dietéticas especiales.

Posología

La dosis recomendada es de 15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel y 5 mg de prazicuantel/kg de peso. Esto equivale a 1 comprimido por 35 kg de peso.

Tratamiento de infestaciones mixtas causadas por nematodos y cestodos:

Duración del tratamiento

Una sola toma

En infestación por vermes debidamente diagnosticada, debe realizarse siempre una desparasitación inmediata, a ser posible con un tratamiento de repetición a las dos semanas.

Si se detecta infestación por *Equinococcus granulosus* en perros se recomienda una repetición del tratamiento por seguridad.

En zonas de alto riesgo de infestación, los tratamientos antihelmínticos deberían realizarse básicamente cada trimestre a fin de mantener continuamente los perros desparasitados.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos.

Código ATCvet: QP52A.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Drontal Plus Sabor para perros grandes 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 (áscaris, ancilostomas y tricuros) y *Giardia* del perro. Especialmente, el espectro de acción abarca *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* y *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, frecuentes en los perros.

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz.
Lactosa monohidrato.
Celulosa microcristalina.
Povidona.
Estearato de magnesio.
Laurilsulfato de sodio.
Sílice coloidal anhidra.
Aroma artificial a buey.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario consistente en un blister compuesto de aluminio / PVC.
Cajas con 2, 8, 24, 56 y 104 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 la-normativa vigente.

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

1550 ESP



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

3 de marzo de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

17 de diciembre de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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