PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Drontal Plus comprimidos con aroma para perros grandes

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

525 mg febantel
175 mg pirantel equivalente a 504 mg de embonato de pirantel
175 mg prazicuantel

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

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

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*

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

5. 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 (ver epígrafe "Advertencias especiales").

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Las pulgas actúan como hospedador intermediario de un tipo común de tenia: *Dipylidium caninum*. Los perros pueden infectarse con gusanos al comer insectos (incluyendo pulgas y piojos), aves, pequeños roedores, conejos o vísceras de ovejas, cabras y ganado bovino afectados. Los perros seguirán reinfectándose a menos que se controle la vía de infección, por ejemplo, tratando una infestación por pulgas o impidiendo que el perro rebusque o cace.

Para evitar reinfestaciones, todos los animales que viven juntos deben tratarse al mismo tiempo. Después del tratamiento, es fundamental la limpieza para prevenir la recurrencia y diseminación de la infestación. Esto es de especial importancia en el caso de giardiasis. Toda zona que pudiera estar contaminada con heces o detritus debe limpiarse/lavarse en profundidad y desinfectarse.

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 tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, guardar 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 muéstrele 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

Otras precauciones:

Giardia spp. puede infectar a las personas, consulte con un médico si su perro está infectado.

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 las personas. Dado que la equinococosis 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.

Gestación y lactancia:

Efectos teratogénicos atribuibles a dosis altas de febantel administrado durante la fase inicial de la gestación fueron reportados 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. No utilizar este medicamento en perras gestantes durante el 1er y 2º tercio de la gestación (véase la sección 3.3).

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

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 provocar toxicidad.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Únicamente para administración por vía oral.

Posología
Para el tratamiento de perros, 1 comprimido por 35 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
7 - 17,5	½
>17,5 - 35	1
>35 - 52,5	1 ½
>52,5 - 70	2

Administre medio comprimido más por cada 17,5 kg de peso adicional.

Administración y duración del tratamiento

Los comprimidos tienen sabor y los estudios efectuados han demostrado que son apetitosos y que son tomados de forma voluntaria por la mayoría de los perros (aproximadamente 9 de cada 10).

Para el control de nematodos y cestodos, los comprimidos deben administrarse en una dosis única.

El programa de dosificación debe ser establecido 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, pueden ser necesarios tratamientos más frecuentes 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* spp.) pueden ser necesarios tratamientos adicionales y el veterinario puede informar cuándo son necesarios tratamientos adicionales.

No usar en perros de peso inferior a 7 kg.

Para asegurar la correcta dosificación debe determinarse el peso con la mayor precisión posible.

Para el tratamiento de 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 en perreras o criaderos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimento. El acceso a la comida no necesita limitarse antes ni después del tratamiento.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja/blíster después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Los comprimidos fraccionados no utilizados deben desecharse inmediatamente o volver a introducirse en los blísteres abiertos para su uso en 7 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3587 ESP

Formatos: Cajas con 2, 4, 8, 24, 48 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Alemania

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, France

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetoquinol Especialidades Veterinarias, S.A.
Carretera de Fuencarral nº 24, Edificion Europa I.
28108 Madrid-España
Teléfono: +34 91 490 37 92
farmacovigilanciaES@vetoquinol.com