

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DRONTAL 230 mg/20 mg comprimidos para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Embonato de pirantel	230,0 mg
Praziquantel	20,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Núcleo:
Amido de milho
Celulose microcristalina
Polividona
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Revestimento:
Carbonato de cálcio
Hipromelose,
Isomalte
Triglicéridos de cadeia média vegetal

Comprimidos divisíveis, de cor branca-amarelada, com uma linha de divisão em ambos os lados.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções por nemátodos e céstodos em gatos, causadas por:

Ascarídeos - *Toxocara cati* (*syn. mystax*)
 - *Toxascaris leonina*

Ancilostomas	- <i>Ancylostoma tubaeforme</i> - <i>Ancylostoma braziliense</i>
Céstodos	- <i>Echinococcus granulosus</i> - <i>Echinococcus multilocularis</i> - <i>Dipylidium caninum</i> - <i>Taenia</i> spp. - <i>Mesocestoides</i> spp. - <i>Joyeuxiella</i> spp.

3.3 Contraindicações

Não administrar em fêmeas gestantes.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas.

3.4 Advertências especiais

No gato, a ocorrência de uma infestação por céstodos, só se verifica a partir da 3ª semana de vida. Por este facto, o tratamento com o medicamento, na sequência de diagnóstico de infeção mista, apenas está indicado após a 3ª semana de vida.

As pulgas servem de hospedeiros intermediários para um tipo comum de céstodos: a *Dipylidium caninum*. A infestação por céstodos irá quase certamente recorrer, a menos que os hospedeiros intermediários, como pulgas, ratos, etc., sejam controlados.

Deve-se ter precaução para evitar as seguintes práticas, porque aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e, em última análise, podem resultar na ineficácia da terapia:

Administração frequente e repetida de um anti-helmíntico da mesma classe, durante um longo período de tempo.

Subdosagem, que pode ser devida a subestimação do peso corporal ou administração incorreta do medicamento veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao embonato de pirantel ou ao praziquantel devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Para garantir uma boa higiene, quem administrar os comprimidos diretamente ao gato ou os adicionar à sua comida deve lavar as mãos de seguida. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Por conter praziquantel, o produto é eficaz contra as espécies de Echinococcus, que não ocorrem em todos os Estados-Membros da UE, mas estão a tornar-se mais comuns em alguns. A Equinococose representa um risco para os seres humanos e, como é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbação do aparelho digestivo ^{1,2} (ex.: hipersalivação, vómitos, diarreia) Perturbação neurológica ² (ex.: ataxia)
---	--

¹ Leve.

² Transitório.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.
Não administrar durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

De forma a assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deverá ser determinado da forma mais precisa possível.

A dose recomendada é de uma única administração de 5 mg de praziquantel e 57,5 mg de embonato de pirantel por kg de peso vivo (equivalente a 1 comprimido por 4 kg de peso vivo).

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ou misturados com os alimentos. Não são necessárias quaisquer medidas dietéticas.

Nota:

Em infestações por ascarídeos, especialmente em gatinhos, não se espera a eliminação completa dos parasitas e por isso existe o risco de infeção aos humanos. Como tal, devem ser administrados

tratamentos repetidos com um medicamento veterinário apropriado contra os nemátodos, com 14 dias de intervalo, até 2-3 semanas após o desmame.

Caso seja diagnosticada equinococose, deve ser adotada uma estratégia específica de tratamento, acompanhamento e proteção individual. Assim, recomenda-se consultar veterinários especializados ou institutos de parasitologia.

Se os sinais de doença persistirem ou reaparecerem, consultar o médico veterinário.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma dose do medicamento 5 vezes superior à dose recomendada foi tolerada por gatos sem quaisquer sinais de sobredosagem.

Os resultados dos estudos de toxicidade realizados com as duas substâncias individuais permitem concluir que, com sobredosagens ainda mais elevadas, o primeiro sinal esperado de intoxicação é o vômito. Nestas circunstâncias, não foi possível determinar a DL50 oral de qualquer um dos princípios ativos devido ao efeito emético de sobredosagens elevadas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AA51.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento é um anti-helmíntico destinado a combater nemátodos e céstodos, contendo como substâncias activas o praziquantel (um derivado da pirazinoisoquinolona) e o derivado da tetrahidropirimidina pirantel (na forma de sal embonato).

Nesta combinação fixa o praziquantel actua contra os céstodos e o seu espectro de acção abrange todas as espécies de céstodos relevantes no gato, nomeadamente espécies de *Taenia*, *Joyeuxiella* spp., *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*.

O praziquantel actua contra todos os estádios destes parasitas a nível do intestino do gato.

O praziquantel é absorvido, muito rapidamente, através da superfície do parasita, distribuindo-se de um modo uniforme dentro do mesmo. A ocorrência de lesões graves a nível do tegumento do parasita é muito rápida, tanto *in vitro* como *in vivo*, resultando na contracção e paralisia dos parasitas. A base para o rápido desencadear de acção reside, sobretudo, na alteração induzida pelo praziquantel, a nível da permeabilidade da membrana do parasita ao Ca⁺⁺, que resulta numa desregulação do metabolismo do parasita.

O pirantel constitui o componente específico contra nemátodos e evidencia uma boa eficácia contra todos os nemátodos relevantes do gato, em particular *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Toxascaris leonina* e *Ancylostoma* spp..O pirantel actua como agonista colinérgico, com acção semelhante à da nicotina e causa paralisia espástica dos nemátodos através de um bloqueio neuromuscular despolarizante.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o praziquantel é rápida e quase completamente absorvido a partir do tracto gastrointestinal. O praziquantel é sujeito a um marcado efeito de primeira passagem no fígado, onde é rápida e extensamente metabolizado. O praziquantel, sob a forma dos seus metabolitos, é praticamente eliminado em 24 horas, nas seguintes percentagens: 70 a 80 % na urina e 20 a 30 % nas fezes.

Após administração oral, o pirantel é fracamente absorvido a partir do tracto gastrointestinal. Menos de 15% da dose administrada é eliminada, sob a forma inalterada como na forma de metabolitos, na urina, sendo o restante eliminado nas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de 2, 8, 16, 24 e 96 comprimidos.

Acondicionamento primário: blister de alumínio/polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51130

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05 de dezembro de 1995.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

04/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão contendo 2, 8, 16, 24 e 96 comprimidos}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DRONTAL 230 mg/20 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Embonato de pirantel	230,0 mg
Praziquantel	20,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos
8 comprimidos
16 comprimidos
24 comprimidos
96 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

A dose recomendada é de uma única administração de 5 mg de praziquantel e 57,5 mg de embonato de pirantel por kg de peso vivo (equivalente a 1 comprimido por 4 kg de peso vivo).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.
[Vetoquinol logo]

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de AIM: 51130

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Bolha}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Pyrantel embonate	230.0 mg
Praziquantel	20.0 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Vetoquinol logo

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

DRONTAL 230 mg/20 mg comprimidos para gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias Ativas:

Embonato de pirantel	230,0 mg
Praziquantel	20,0 mg

Comprimidos divisíveis, de cor branca-amarelada, com uma linha de divisão em ambos os lados.

3. Espécies-alvo

Gatos.



4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções por nemátodos e céstodos em gatos, causadas por:

Ascarídeos	- <i>Toxocara cati</i> (syn. <i>mystax</i>) - <i>Toxascaris leonina</i>
Ancilostomas	- <i>Ancylostoma tubaeforme</i> - <i>Ancylostoma braziliense</i>
Céstodos	- <i>Echinococcus granulosus</i> - <i>Echinococcus multilocularis</i> - <i>Dipylidium caninum</i> - <i>Taenia</i> spp. - <i>Mesocestoides</i> spp. - <i>Joyeuxiella</i> spp.

5. Contraindicações

Não administrar em fêmeas gestantes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

No gato, a ocorrência de uma infestação por céstodos, só se verifica a partir da 3ª semana de vida. Por este facto, o tratamento com o medicamento, na sequência de diagnóstico de infecção mista, apenas está indicado após a 3ª semana de vida.

As pulgas servem de hospedeiros intermediários para um tipo comum de céstodos: a *Dipylidium caninum*. A infestação por céstodos irá quase certamente recorrer, a menos que os hospedeiros intermediários, como pulgas, ratos, etc., sejam controlados.

Deve-se ter precaução para evitar as seguintes práticas, porque aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e, em última análise, podem resultar na ineficácia da terapia:

Administração frequente e repetida de um anti-helmíntico da mesma classe, durante um longo período de tempo.

Subdosagem, que pode ser devida a subestimação do peso corporal ou administração incorreta do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Para garantir uma boa higiene, quem administrar os comprimidos diretamente ao gato ou os adicionar à sua comida deve lavar as mãos de seguida.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao embonato de pirantel ou ao praziquantel devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Outras precauções:

Por conter praziquantel, o produto é eficaz contra as espécies de *Echinococcus*, que não ocorrem em todos os Estados-Membros da UE, mas estão a tornar-se mais comuns em alguns. A Equinococose representa um risco para os seres humanos e, como é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Não administrar durante a gestação.

Sobredosagem:

Uma dose do medicamento 5 vezes superior à dose recomendada foi tolerada por gatos sem quaisquer sinais de sobredosagem.

Os resultados dos estudos de toxicidade realizados com as duas substâncias individuais permitem concluir que, com sobredosagens ainda mais elevadas, o primeiro sinal esperado de intoxicação é o

vómito. Nestas circunstâncias, não foi possível determinar a DL50 oral de qualquer um dos princípios ativos devido ao efeito emético de sobredosagens elevadas.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbação do aparelho digestivo ^{1,2} (ex.: hipersalivação, vómitos, diarreia) Perturbação neurológica ² (ex.: ataxia)
---	--

¹ Leve.

² Transitório.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

A dose recomendada é de uma única administração de 5 mg de praziquantel e 57,5 mg de embonato de pirantel por kg de peso vivo (equivalente a 1 comprimido por 4 kg de peso vivo).

De forma a assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deverá ser determinado da forma mais precisa possível.

Nota:

Em infestações por ascarídeos, especialmente em gatinhos, não se espera a eliminação completa dos parasitas e por isso existe o risco de infeção aos humanos. Como tal, devem ser administrados tratamentos repetidos com um medicamento veterinário apropriado contra os nemátodos, com 14 dias de intervalo, até 2-3 semanas após o desmame.

Caso seja diagnosticada equinococose, deve ser adotada uma estratégia específica de tratamento, acompanhamento e proteção individual. Assim, recomenda-se consultar veterinários especializados ou institutos de parasitologia.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ou misturados com os alimentos. Não são necessárias quaisquer medidas dietéticas.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

N.º de AIM: 51130

Caixa com blister de 2 comprimidos, 8, 16, 24 e 96 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois
70200 Lure
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel,
Alemanha

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aigualva
PT-2735-534 Aigualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.