

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DRONTAL SUSPENSIÓN ORAL PARA CACHORROS Y PERROS JÓVENES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

| | |
|----------|--|
| Febantel | 15,0 mg |
| Pirantel | 5,0 mg (equivalente a 14,4 mg de embonato de pirantel) |

Excipientes:

| | |
|----------------------------|---------|
| Benzoato de sodio (E211) | 2,05 mg |
| Propionato de sodio (E281) | 2,05 mg |
| Rojo cochinilla A (E124) | 0,25 mg |

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.
Suspensión de color rojo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (cachorros y perros jóvenes de hasta un año de edad).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones en cachorros y en perros jóvenes de hasta 1 año de edad causadas por los nematodos:

- Ascáridos: *Toxocara canis*
Toxascaris leonina
- Ancilostomas: *Ancylostoma caninum*
Uncinaria stenocephala
- Tricúridos: *Trichuris vulpis*

4.3 Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos que contienen piperazina. Véase las secciones 4.7 y 4.8.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Podría desarrollarse resistencia del parásito a una clase particular de antihelmínticos tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se ha evaluado la seguridad del medicamento en cachorros de menos de 2 semanas de edad y de peso inferior a 0,600 kg.

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

Lávese las manos después de usar.
Evítese el contacto directo con la piel y los ojos. En caso de salpicadura accidental, lávese inmediatamente la zona afectada con agua.

Otras precauciones

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, pueden producirse alteraciones leves y pasajeras del tracto digestivo (p. ej. vómitos, diarrea).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en perras durante la gestación y lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los efectos antihelmínticos de pirantel (parálisis espástica) y de piperazina (parálisis neuromuscular) pueden ser antagónicos cuando se utilizan simultáneamente.

4.9 Posología y vía de administración

Posología y esquema de tratamiento

La dosis recomendada para una única administración oral es de 1 ml de suspensión/kg de peso que corresponde a 15 mg/kg de peso l de febantel y 5 mg/kg de peso de pirantel (equivalente a 14,4 mg/kg de embonato de pirantel).

Las infestaciones por ascáridos pueden darse en perros de muy corta edad transmitidas por vía transplacentaria y transmamaria. En algunos animales, especialmente en caso de infestaciones graves, la eliminación de los ascáridos puede ser incompleta, por lo que no puede excluirse un posible riesgo de infección en el hombre.

Cuando proceda por motivos epidemiológicos, se recomienda iniciar el tratamiento a las 2 semanas de edad y repetirlo a intervalos adecuados (por ejemplo cada 2 semanas) hasta el destete. En el resto de los casos, el tratamiento debe realizarse cuando la infestación haya sido confirmada, por ejemplo en base a los resultados de análisis fecales.

Modo de administración

Administración por vía oral. El medicamento puede administrarse directamente o mezclado con el alimento. No son necesarias medidas dietéticas especiales.

Antes de extraer la dosis necesaria, agite la suspensión invirtiendo el frasco.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se han observado signos clínicos de intolerancia en cachorros y perros jóvenes con dosis de hasta 5 veces la dosis terapéutica del medicamento.

Tras la administración de 10 veces la dosis recomendada, se observaron vómitos como primeros síntomas de intolerancia.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Asociación fija de dos antihelmínticos: el derivado de la tetrahidropirimidina, pirantel (como embonato) y el probencimidazol febantel.
Código ATCvet: QP52AF02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

En esta asociación fija, pirantel y febantel actúan sinérgicamente frente a los nematodos (ascáridos, ancilostomas y tricúridos) del perro. Especialmente, el espectro de actividad abarca *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* y *Trichuris vulpis*.

La bibliografía disponible confirma que *Toxascaris leonina* y *Uncinaria stenocephala* también son sensibles a esta asociación de sustancias activas.

Febantel, N-{2-[2,3-bis(metoxicarbonil)-guanidino]- 5-(feniltio)fenil}-2-metoxiacetamida, es un probenzimidazol. En el organismo de los mamíferos, febantel se transforma por cierre del anillo a fenbendazol y oxfendazol. Estos dos compuestos químicos ejercen el efecto antihelmíntico por inhibición de la polimerización de la tubulina. De este modo, se previene la formación de microtúbulos alterando estructuras importantes para las funciones normales de los helmintos. En particular, está afectada la fijación de glucosa causando una disminución de ATP en las células. El parásito muere debido al agotamiento de sus reservas energéticas transcurridos de 2 a 3 días.

Pirantel, embonato de (E)-1, 4 ,5 ,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina pertenece al grupo de las tetrahidropirimidinas. Actúa por estimulación de los receptores colinérgicos nicotínicos induciendo una parálisis espástica de los nematodos y, en consecuencia, su expulsión del sistema gastrointestinal por peristalsis.

5.2 Datos farmacocinéticos

La bibliografía describe que tras la administración oral de la dosis recomendada de 1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 14,4 mg/kg de embonato de pirantel y 15 mg/kg de

febantel), se alcanzaron las concentraciones máximas de febantel en suero entre 1 y 6 horas con una C_{max} de 0,019 mg/l dos horas después de la administración. Dado que febantel es un profármaco que se metaboliza a febendazol que a su vez se convierte en oxfendazol, también se determinaron sus metabolitos. La C_{max} de febendazol fue 0,130 mg/l después de 3 horas y la C_{max} de oxfendazol fue de 0,157 mg/l unas 5 horas después de la administración.

La C_{max} de pirantel (calculado como pirantel base) fue de 0,084 mg/l 2,5 horas después de la administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E211)
Propionato de sodio (E281)
Rojo cochinilla A (E124)
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato
Oleato de sorbitan (E494)
Povidona K25 (E1202)
Polisorbato 80 (E433)
Docusato de sodio
Bentonita (E558)
Ácido cítrico anhidro (E330)
Goma xantán (E415)
Propilenglicol (E1520)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 12 semanas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No usar después de la fecha de caducidad.

Este medicamento veterinario sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación. Una vez abierto el envase, conservar por debajo de 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Material de acondicionamiento primario: Frasco de polietileno de alta densidad blanco.

Tapón de rosca de polipropileno blanco.
Obturador perforado incoloro de polietileno de baja densidad para adaptar las jeringas dosificadoras.

Contenido de los frascos: 50 ml; 100 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Dispositivos para facilitar la administración: Jeringa transparente de polipropileno de 5 ml con émbolo cuya junta de estanqueidad es de caucho.

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1891 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12 de junio de 2008
Fecha de la última renovación: 1 de agosto de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.