

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Drontal Plus comprimidos con aroma para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

150 mg febantel

50 mg pirantel equivalente a 144 mg de embonato de pirantel

50 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 1^{er} y 2^o tercio de la gestación (ver Advertencias especiales).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Las pulgas actúan como hospedador intermediario de un tipo de tenia común - *Dipylidium caninum*. Los perros pueden infestarse por vermes al ingerir insectos (incluyendo pulgas y piojos), pájaros, pequeños roedores, conejos o despojos crudos de ovejas, cabras y ganado bovino afectados. La reinfestación ocurrirá a menos que se controle la vía de infestación como por ejemplo tratando las infestaciones por pulgas o evitando que los perros cacen o ingieran despojos de otros animales.

Todos los animales que convivan deben tratarse al mismo tiempo para prevenir una reinfestación. Es fundamental efectuar una buena limpieza para evitar recurrencias y diseminación de la infestación después del tratamiento. Esto es especialmente importante en el caso de giardiasis. Toda zona que pueda estar sucia con heces u otro tipo de desechos debe limpiarse 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, lavarse las manos después de manipular los comprimidos.

Otras precauciones:

Giardia spp. puede infectar al hombre. 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 el hombre. 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:

Se han observado efectos teratogénicos atribuibles a dosis altas de febantel administrado durante la fase inicial de la gestación en ratas, ovino y perros.

El tratamiento 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. Por tanto, su uso no está recomendado en perras gestantes durante el 1^{er} y 2^o tercio de la gestación (ver Contraindicaciones).

La administración de un tratamiento único durante el último tercio de gestación o durante la lactación 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 producir toxicidad.

Sobredosificación:

No se observaron signos de reacciones adversas en 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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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 10 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
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

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

Administración y duración del tratamiento

Los comprimidos contienen aroma y los estudios efectuados han demostrado que son apetitosos y que la mayoría de los perros (aproximadamente 9 de cada 10) toman los comprimidos de forma voluntaria.

Para el control de nematodos y cestodos, los comprimidos deben administrarse en una sola toma.

El programa de tratamiento debería establecerse 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, puede ser necesario más de un tratamiento 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*) pueden ser necesarios tratamientos adicionales y el veterinario puede aconsejar sobre la necesidad de repetición.

No usar en perros de peso inferior a 2 kg.

Para asegurar la correcta dosificación, se deberá determinar el peso lo más exactamente posible.

Para el tratamiento de las 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 cuando los perros vivan en grupo como en perreras o criaderos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimento. No es necesario limitar el acceso a la comida 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 y blíster después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Tras abrir el blister conservar las fracciones de los comprimidos no utilizados envueltos en papel de aluminio en el interior del blister. Periodo de validez de los comprimidos fraccionados: 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

3124 ESP

Cajas de cartón conteniendo 2, 4, 6, 24, 102, 312 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
EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, France

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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