

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DRONTAL 230/20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA GATOS
Embonato de pirantel/Prazicuantel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido recubierto con película de 339 mg contiene:

Sustancias activas:

Embonato de pirantel	230 mg (80 mg de pirantel base)
Prazicuantel	20 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio E171	1,8 mg
-------------------------	--------

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película, fraccionable para administración oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones mixtas en gatos causadas por nematodos y cestodos:

Fases adultas de ascáridos - *Toxocara cati* (*sin. mystax*)

Fases adultas de ancilostomas - *Ancylostoma tubaeforme*
- *Ancylostoma braziliense*

Cestodos - *Echinococcus multilocularis*
- *Dipylidium caninum*
- *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*
- *Mesocestoides spp.*
- *Joyeuxiella pasqualei*

Dado que una infestación por cestodos no puede producirse en el gato como muy pronto hasta la tercera semana de vida, el tratamiento con Drontal no está indicado hasta pasada la tercera semana de vida del animal.

4.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Hasta que no se hayan efectuado suficientes estudios sobre la asociación no se empleará Drontal durante la gestación.

4.4 Advertencias especiales

Tras el empleo reiterado y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, podría desarrollarse resistencia del parásito a esta clase de antihelmínticos.

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

Lavarse las manos después de la administración.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En casos extremadamente raros, pueden presentarse trastornos del tracto digestivo leves y pasajeros tales como hipersalivación y/o vómitos, y trastornos neurológicos leves y pasajeros como ataxia.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

Hasta que no se hayan efectuado suficientes estudios sobre la asociación no se empleará Drontal durante la gestación (ver apartado de Contraindicaciones).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Pauta posológica:

1 x 5 mg de prazicuantel y 57,5 mg de embonato de pirantel (20 mg de pirantel base) por kg de peso. Esto corresponde a 1 comprimido por 4 kg de peso.

Peso	Comprimidos
1,0 - 2,0 kg	½
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 ½
6,1 - 8,0 kg	2

Los gatitos de menos de 1 kg de peso no deben tratarse con Drontal.

Modo de administración:

Vía oral.

Los comprimidos pueden administrarse directamente o mezclados con el alimento. No son necesarias medidas dietéticas especiales.

Duración del tratamiento:
Administración única.

Nota:

En caso de infestaciones por ascáridos, especialmente en gatitos, la eliminación de los mismos puede no ser completa, por lo que no puede excluirse un posible riesgo de infestación en el hombre. Por tanto, deberán repetirse los tratamientos con un medicamento apropiado contra nematodos a intervalos de 14 días hasta pasadas las 2 ó 3 semanas del destete.

En caso de equinococosis, se deben seguir unas directrices específicas de tratamiento y seguimiento, así como de seguridad para las personas. Se recomienda consultar a expertos veterinarios o a institutos de parasitología.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No aparecen síntomas de sobredosificación al administrar dosis inferiores a 5 veces la dosis recomendada. El primer síntoma esperado de intoxicación es el vómito.

4.11 Tiempo de espera

No procede.
No administrar a animales productores de alimentos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos, derivados de la quinolina y sustancias relacionadas, Prazicuantel en combinación.
Código ATCvet: QP52AA51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Drontal es un antihelmíntico contra nematodos y cestodos cuyas sustancias activas son el derivado de la pirazinoisoquinolina prazicuantel, y el derivado de la tetrahidropirimidina pirantel (como sal embonato).

En esta asociación establecida, prazicuantel actúa contra los cestodos, y su espectro de acción abarca todas las especies importantes de cestodos del gato, especialmente *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.* y *Echinococcus multilocularis*. Prazicuantel actúa sobre todas las fases de desarrollo de estos parásitos intestinales del gato.

Pirantel es la sustancia activa específica contra los nematodos y presenta una buena eficacia contra todos los nematodos importantes del gato, especialmente *Toxocara cati (sin. mystax)*, *Ancylostoma tubaeformae* y *Ancylostoma braziliense*. Pirantel actúa como un agonista colinérgico similar a la nicotina, y causa una parálisis espástica de los nematodos por bloqueo neuromuscular despolarizante.

Prazicuantel se absorbe con gran rapidez a través de la superficie del parásito y se distribuye regularmente en su interior. Rápidamente se produce tanto in vitro como in vivo una lesión grave del tegumento del parásito dando como resultado final la contracción y parálisis del mismo. La rapidez con que tiene lugar el comienzo de la acción es debida principalmente a los

cambios, inducidos por prazicuantel, de permeabilidad de la membrana del parásito a los iones Ca^{++} provocando una desregulación de su metabolismo.

5.2 Datos farmacocinéticos

Prazicuantel se absorbe casi totalmente y con gran rapidez en el estómago e intestino delgado después de la administración oral en todas las especies estudiadas. Los niveles máximos en suero ya se alcanzan entre las 0,3 y 2 horas.

Prazicuantel se distribuye muy rápidamente en el interior de todos los órganos. La vida media de eliminación del ^{14}C -prazicuantel y las de sus metabolitos están comprendidas entre 2 y 3 horas en todas las especies estudiadas. Prazicuantel se metaboliza rápidamente en el hígado. Además de otros metabolitos, el metabolito principal que se encuentra en todos los casos es el derivado 4-hidroxiciclohexil de prazicuantel. Prazicuantel se elimina completamente dentro de las 48 horas en forma de sus metabolitos - entre el 40 y 71% en la orina y, vía bilis, entre el 13 y 30% en las heces.

La sal embonato de pirantel se absorbe muy débilmente en el tracto gastrointestinal en todas las especies estudiadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Povidona K25
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Almidón de maíz
Hipromelosa
Polietilenglicol
Dióxido de titanio E171

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 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 con 2, 4, 6, 8, 20, 24, 96, 100 ó 144 comprimidos en blister de Al/PE.

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1098 ESP

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

4 de junio de 1996 / 22 de abril de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.