



RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACION DEL PRODUCTO:

- a. Nombre de fantasía : Drontal® Plus
b. Nombre genérico : Pirantel embonato 144 mg-Praziquantel 50 mg-
Febantel 150 mg.
c. Forma farmacéutica : comprimido oral

2. COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Pirantel embonato (equivalente a 50 mg de Pirantel base)	144,0 mg
Praziquantel	50,0 mg
Febantel	150,0 mg
Excipientes c.s.p.	1 comprimido

3. PARTICULARIDADES CLINICAS

a. Especies de destino

Perros

b. Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y modo de empleo.

Indicaciones:

Antiparasitario oral para uso en perros. Actúa contra las formas maduras e inmaduras de los siguientes Nemátodos, Céstodos y Protozoarios:

Nemátodos	- <i>Toxocara canis</i> - <i>Toxascaris leonina</i> - <i>Uncinaria stenocephala</i> - <i>Ancylostoma caninum</i> - <i>Trichuris vulpis</i>
Céstodos	- <i>Echinococcus granulosus</i> - <i>Echinococcus multilocularis</i> - <i>Dipylidium caninum</i> - <i>Taenia hydatigena</i> - <i>Taenia pisiformis</i> - <i>Multiceps multiceps</i> - <i>Mesocestoides</i> spp. - <i>Taenia ovis</i> .
Protozoarios	- <i>Giardia</i> spp.

Dosis: 1 comprimido (equivalente a 15 mg/kg de Febantel, 5 mg/kg de Pirantel y 5 mg/kg de Praziquantel) por cada 10 kg de peso corporal.



Vía de administración: Oral

Modo de empleo: Los comprimidos son administrados al animal directamente. Ellos debieran ocultarse preferentemente en un trozo de carne, salchicha o queso. Medidas dietéticas no son necesarias.

Duración del tratamiento: Para ser usado una vez por desparasitación. Administrar los comprimidos en una sola toma. En infestaciones por vermes que hayan sido diagnosticados, debe realizarse una desparasitación inmediata y otra a los 15 días. Los perros mayores de 6 meses y adultos se deben desparasitar cada 3 meses. Las perras se deben desparasitar antes de la monta.

Para los casos de Giardiasis se debe administrar un comprimido por cada 10 kilos de peso corporal durante tres días seguidos.

Nota:

En caso de echinococcosis, se deben seguir directrices especiales con respecto al tratamiento, seguimiento y medidas de protección para el personal. Veterinarios especialistas o Institutos de Parasitología deben ser consultados sobre esto.

c. Contraindicaciones

No usar en perras durante la preñez temprana (2 primeros tercios) hasta que no se hayan realizado estudios.

No usar en caso de hipersensibilidad a los principios activos.

d. Efectos no deseados

En raras ocasiones puede haber trastornos digestivos pasajeros.

e. Advertencias y precauciones especiales de uso

Mantener fuera del alcance de los niños y separado de los alimentos.

No usar en animales de peso menor a 2 kg.

Deseche los comprimidos partidos una vez utilizados.

f. Uso durante preñez y lactancia

Las perras deben ser excluidas del tratamiento en los dos primeros tercios de preñez.

g. Interacciones con otros medicamentos

No usar con otros colinérgicos (ej. levamisol). Potencial aumento del efecto de sustancias activas con actividad acetilcolinesterasa (ej. organofosforados). La actividad específica de piperazina (parálisis neuromuscular de parásitos) puede inhibir la eficacia de pirantel (parálisis espástica de parásitos).

h. Sobredosis

Una sobredosis de 10 veces es tolerada por los animales sin ningún síntoma.



i. Periodo de resguardo

No aplica

j. Precauciones especiales para el operador

Mantener fuera del alcance de los niños.

4. PARTICULARIDADES FARMACEUTICAS

a. Principales incompatibilidades

Ninguna

b. Periodo de eficacia

36 meses

c. Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 a 30°C.

d. Descripción de los envases

Estuche conteniendo 2, 5, 10, 20 ó 25 blíster Alu/Alu.
Cada blíster contiene 2 comprimidos.
Incluye prospecto interno.

e. Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el material de desecho

No arrojar el producto junto con los desechos domésticos. No eliminar en el suelo o en cursos de agua. Como producto medicinal, debe ser enviado a un servicio de recolección y eliminación de desechos especiales.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Drontal® Plus para perros de 10 kilos es un agente antiparasitario que contiene como sustancias activas el derivado de tetrahidropirimidina, pirantel (en la forma de sal embonato), el probenzimidazol, febantel y el derivado de isoquinolina, praziquantel.

En esta combinación fija, pirantel embonato y febantel muestran un efecto sinérgico contra todos los ascárides probados (*Toxoscara canis*, *Toxascaris leonina*), ancilostomas (*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*) y tricocéfalos (*Trichuris vulpis*) en cachorros y perros jóvenes.

Febantel no tiene acción antihelmíntica por sí mismo pero actúa como un pro-bencimidazol. El efecto antihelmíntico de Febantel está basado, como con otros bencimidazoles, en la inhibición de la polimerización de tubulina en los microtúbulos. La ruptura funcional y



estructural resultante del metabolismo del parásito conduce a la muerte del parásito como resultado del agotamiento de su reserva de energía.

Pirantel tiene una acción similar a la nicotina como un agonista colinérgico, induciendo a la parálisis espástica de los nemátodos como resultado del bloqueo neuromuscular despolarizante.

El espectro de acción del praziquantel cubre todas las especies de céstodos importantes en los perros. Específicamente, incluye todas las especies de *Taenia* que existen en los perros, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel es efectivo contra todos los estados de desarrollo de estos parásitos que existen en el intestino del perro. Praziquantel es rápidamente absorbido por la superficie del parásito y se distribuye uniformemente en todas partes. El daño severo al tegumento del parásito se produce muy rápidamente in vitro e in vivo, aunque sólo en el segmento anterior del parásito. In vitro, las concentraciones de 0,01 mg / ml causan la contracción y parálisis de los parásitos dentro de 30 segundos. El rápido inicio de acción se basa, en particular, en el cambio inducido por Praziquantel en la permeabilidad de la membrana del parásito a Ca^{++} , lo que lleva a la desregulación del metabolismo del parásito.

Praziquantel no es irritante para la piel y mucosas y no es sensibilizante.

En varios sistemas in vitro e in vivo, Praziquantel ha demostrado no ser ni mutagénico ni carcinogénico. Por otra parte, Praziquantel ha demostrado ser no embriotóxico y no teratogénico y no tuvo ningún efecto ni en la fertilidad ni en otros parámetros de la toxicología reproductiva.

En perros con infección grave con endoparásitos, junto con las lesiones de la pared intestinal, la absorción de Pirantel puede ser aumentada. Este incremento de la absorción puede conducir a síntomas como temblores musculares, salivación, diarrea, defecación y reducción de la actividad de colinesterasa en sangre. Si se presentasen tales reacciones adversas, la atropina debe ser utilizada como un antídoto.

6. PROPIEDADES FARMACOCINETICAS

Febantel es absorbido al menos un 40% después de la administración oral en animales monogástricos y rumiantes. La sustancia absorbida es metabolizada completamente dentro de unas pocas horas. Los principales metabolitos son fenbendazol, oxfendazol, fenbendazol sulfona y febantel sulfóxido; los dos primeros metabolitos se cree que son responsables de la acción antihelmíntica. Los metabolitos de Febantel se distribuyen por todo el cuerpo, con concentraciones particularmente elevadas siendo alcanzadas en el hígado y los riñones. La eliminación se lleva a cabo principalmente por las heces (50-70%) y en menor medida también por la orina (20-30%) y la leche. La dosis tóxica aguda es varias veces más alta que la dosis terapéutica. El LD50 oral en perros es > 10 g/kg de peso corporal.

Pirantel embonato es escasamente soluble en agua y se absorbe en el perro sólo lentamente y de forma moderada (10-20%). El Pirantel absorbido se metaboliza rápida y extensivamente. Los procesos metabólicos individuales aún no se conocen en detalle.

Pirantel y sus metabolitos se distribuyen por todo el cuerpo, las concentraciones más elevadas (casi exclusivamente metabolitos) se encuentran en el hígado y los riñones, con



sólo trazas presentes en el músculo y la grasa. Pirantel embonato se excreta > 80% por las heces en el perro, la excreción de Pirantel embonato a través de los riñones es de aproximadamente 90-95% en forma de metabolitos.

La dosis tóxica aguda es varias veces superior a la dosis terapéutica. El DL50 oral para Pirantel embonato en perro es de 2 g / kg de peso corporal. Una reducción reversible de la fosfatasa alcalina sérica se ha observado tras la administración oral de Pirantel embonato (pirantel 5 mg / kg de peso corporal) para galgos jóvenes.

Praziquantel es muy rápidamente y casi completamente absorbido en el estómago y el intestino delgado después de la administración oral. Las concentraciones séricas máximas se alcanzan apenas a los 15 a 90 minutos. Tras la administración oral, Praziquantel se distribuye rápidamente a todos los órganos. La vida media de eliminación de 14C-Praziquantel y sus metabolitos en el perro son de 2 a 3 horas. Praziquantel se metaboliza rápidamente en el hígado. El principal metabolito que se produce junto con otros metabolitos es en cada caso el 4-hidroxiclohexil derivado de praziquantel. Praziquantel es totalmente excretado en la forma de sus metabolitos dentro de 48 horas, con un 40 a un 71% en la orina y la bilis y 13 a 30% en las heces.

La toxicidad aguda está en el rango de g/kg.

7. EFECTOS AMBIENTALES

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental realizada, Drontal® presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. En virtud de lo anterior, se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental.

8. CONDICIÓN DE VENTA

Venta bajo receta Médico Veterinaria

9. NOMBRE Y DIRECCION DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324, D-24106, Kiel, Alemania

Importado y distribuido por:

Bayer S.A., Chile
Av. Andrés Bello N°2457, Piso 21 Of 2101, Providencia, Santiago
Bajo licencia de Bayer Animal Health GmbH, Alemania

Registro SAG N°915

USO VETERINARIO