

## Resumen de Características del Producto Farmacológico

### 1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Drontal® Plus Saborizado
- b) **Nombre genérico:** Embonato de Pirantel 504 mg, Praziquantel 175 mg, Febantel 525mg
- c) **Forma farmacéutica:** Comprimido oral

### 2. Composición:

**Cada comprimido contiene:**

Embonato de Pirantel.....504,0 mg  
(equivalente a 175 mg de pirantel base)  
Praziquantel.....175,0 mg  
Febantel.....525,0 mg  
Excipientes c.s.p. ....1 comprimido

**APROBADO  
SAG**

**26 abr 2021**

### 3. Particularidades clínicas:

a) **Especie(s) de destino:**

Perros.

b) **Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo:**

Indicaciones de uso:

Antiparasitario oral para uso en perros. Actúa contra las formas maduras e inmaduras de los siguientes nemátodos, céstodos y protozoarios:

Nemátodos:

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma caninum*
- *Trichuris vulpis*

Céstodos:

- *Echinococcus granulosus*
- *Echinococcus multilocularis*
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia hydatigena*
- *Taenia pisiformis*
- *Multiceps multiceps*
- *Mesocestoides* spp.

Protozoarios:

- *Giardia* spp.

Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:

15 mg de febantel, 14,4 mg de pirantel pamoato y 5 mg de praziquantel por kilo de peso corporal. Esto es equivalente a 1 comprimido por 35 kilos de peso.



**APROBADO  
SAG**

**26 abr 2021**

Drontal® Plus Saborizado 35 kg  
Elanco Animal Health

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 una tableta por cada 35 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.

Vía de administración:

Oral.

Modo de empleo:

Drontal® Plus saborizado es muy bien tolerado. No es necesario tomar medidas dietéticas, ni suprimir la ración a los animales.

Drontal® Plus saborizado puede administrarse directamente en la boca de la mascota o puede colocarse dentro de un pedazo de carne, queso, u otro alimento, o triturado con la comida.

Colocar la(s) tableta(s) en la base de la lengua y asegurarse que sea(n) tragada(s) correctamente por la mascota.

**c) Contraindicaciones:**

No administrar a perras en los dos primeros tercios de gestación.

No usar simultáneamente con productos a base de piperazina.

No administrar en animales con hipersensibilidad conocida a los principios activos.

**d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:**

En raras ocasiones puede haber trastornos digestivos pasajeros.

**e) Advertencias y precauciones especiales de uso:**

Mantener fuera del alcance de los niños.

**f) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores:**

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

**g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:**

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) Período de resguardo:**

No aplica.

**APROBADO  
SAG****26 abr 2021**

- j) **Precauciones especiales para el operador:**  
Mantener fuera del alcance de los niños.

#### 4. Particularidades farmacéuticas:

- a) **Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado:**  
No se han descrito.
- b) **Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda:**  
36 meses.
- c) **Condiciones de almacenamiento:**  
Mantener a temperatura ambiente, entre 15 - 30°C.
- d) **Descripción de los envases:**  
Estuche de cartulina impreso que contiene 1, 2, 5, 10, 20, 40 ó 50 blíster. Cada blíster contiene 1 comprimido.  
Incluye prospecto interno.
- e) **Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere:**  
No eliminar los envases con resto de producto en el suelo o cursos de agua. En Chile envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial, contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

#### 5. Propiedades farmacológicas:

Drontal® Plus saborizado 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, Embonato de pirantel y febantel muestran un efecto sinérgico contra todas las 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. Embonato de pirantel 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.

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<sup>++</sup>, lo que lleva a la desregulación del metabolismo del parásito.

#### **6. Propiedades farmacocinéticas:**

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 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. Embonato de pirantel se excreta > 80% por las heces en el perro, la excreción 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 Embonato de pirantel 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 Embonato de pirantel (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 <sup>14</sup>C-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-hidrox ciclohexil 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.

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.

#### **7. Efectos ambientales:**

Drontal® plus saborizado 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.



**APROBADO  
SAG**

**26 abr 2021**

Drontal® Plus Saborizado 35 kg  
Elanco Animal Health

**8. Condiciones de venta:**

Venta bajo receta médico veterinaria.

**9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante:**

**Fabricado por:**

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

**Importado y distribuido por:**

Elanco Chile SpA.  
Rosario Norte 615 of. 1502, piso 15  
Las Condes, Santiago, Chile

**Servicio de Atención al Cliente:** 800 004 202

**Bajo licencia de:**

Elanco Animal Health Inc. USA.

**USO VETERINARIO**

**Reg. SAG N° 1284**