

## Resumen de Características del Producto Farmacológico

**ARPOBADO  
SAG**

**29 mar 2021**

### 1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Drontal® Puppy
- b) **Nombre genérico:** Febantel 1,44%, Pamoato de Pirantel 1,5%
- c) **Forma farmacéutica:** Suspensión oral

### 2. Composición:

**Cada 100 mL de producto contiene:**

Pamoato de Pirantel (equivalente a 0,5 g de pirantel base).....	1,44 g
Febantel .....	1,50 g
Excipientes c.s.p. ....	100 mL

### 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 interno indicado para el tratamiento de los siguientes parásitos de perros: *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephalia*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* y *Giardia sp.* Sus ingredientes activos son febantel y pamoato de pirantel, fármacos de amplio margen de seguridad y tienen un efecto sinérgico (sumatorio) contra los parásitos redondos, obteniendo una eliminación cercana al 100%. En infestación por giardias, el tratamiento debe realizarse durante 2 días consecutivos.

Dosis:

Administrar como dosis única 1 mL de producto por kilogramo de peso del cachorro, o su equivalente a 15 mg de febantel y 14,4 mg de pirantel. En caso de giardiasis, administrar 2 días consecutivos.

Vía de administración:

Oral.

Modo de empleo:

Verifique el peso del cachorro. Agítese antes de usar. El líquido puede ser mezclado con el alimento o con carne o directamente administrado depositándolo en el fondo de la boca del perro. Drontal® Puppy suspensión oral es muy bien tolerado y puede ser administrado con el estómago lleno.

Se recomienda el uso de la jeringa dosificadora que viene con el producto.

En el caso del *Ancylostoma caninum*, cada adulto ingiere alrededor de 0,1 mL de sangre por día, por lo que infestaciones severas pueden ser fatales, sobre todo en los cachorros. Las larvas de este parásito pasan por la glándula mamaria a la leche, penetran la piel sana del perro o el hombre o son ingeridas a través del ambiente que se encuentra contaminado. El *Toxocara canis* infesta atravesando la glándula mamaria, atravesando barrera transplacentaria o por ingestión de los huevos del medio ambiente.

Las larvas de estos dos últimos parásitos pueden permanecer inactivas en la musculatura de la perra, produciendo infestaciones por varios partos consecutivos. Junto con la desparasitación debe realizarse una limpieza rigurosa del ambiente con productos a base de cloro, que es efectivo contra larvas y huevos de los parásitos.

El programa de desparasitación recomendado por el Colegio Americano de Parasitólogos Veterinarios es el siguiente:

Se inicia la desparasitación a los 15 días de edad, se continúa cada 15 días hasta los tres meses, luego una vez al mes a los 4, 5 y 6 meses, luego cada tres meses durante el resto de la vida del perro. Las hembras de cría se desparasitan antes de la cría y al momento del parto, se pueden realizar desparasitaciones concomitantemente con los cachorros.

Consulte a su Médico Veterinario para adecuar el tratamiento para cada caso particular.

**ARROBADO  
SAG**

**29 mar 2021**

**c) Contraindicaciones:**

No administrar simultáneamente con piperazina.

**d) Efectos adversos y reacciones adversas:**

En casos muy raros, pueden ocurrir leves trastornos digestivos transitorios (ej: vómito y diarrea).

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

La resistencia a cualquier antihelmíntico puede esperarse si las sustancias activas son usadas frecuentemente o en un período de tiempo prolongado.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

No usar en cachorros menores de 2 semanas o peso menor a 0,6 kg.

No utilizar en casos de hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto.

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

No administrar en período de preñez y lactancia.

**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 administrar simultáneamente con piperazina.

**h) Sobredosis:**

Una sobredosis de 5 veces el producto fue tolerada por los cachorros y perros jóvenes sin ningún tipo de síntoma. El vómito se espera que sea el primer síntoma en el caso de una sobredosis de 10 veces.

**i) Período de resguardo:**

No aplica.

**j) Precauciones especiales para el operador:**

Lavar las manos después del uso. Evite el contacto directo con la piel y ojos. En caso de contacto accidental lavar las zonas afectadas cuidadosamente con agua.

**4. Particularidades farmacéuticas:**

**a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado:**

No administrar simultáneamente con piperazina.

**ARROBADO  
SAG****29 mar 2021**

- 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. El producto debe ser utilizado en su totalidad 12 semanas después de abierto.
- c) **Condiciones de almacenamiento:**  
Mantener a temperatura ambiente entre 15 - 30°C en un lugar seco y fresco, evitando la luz solar directa. Una vez abierto mantener en las mismas condiciones.
- d) **Descripción de los envases:**  
Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, de 20, 50 o 100 mL de suspensión, con tapa rosca de PP blanca, adaptador incoloro de LDPE y una jeringa dosificadora de PP transparente de 5 mL con émbolo de caucho; contenidos en un estuche de cartón rotulado.  
Incluye inserto.
- e) **Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere:**  
Deshacerse de los envases vacíos y sus residuos acorde a la normatividad ambiental vigente de gestión integral de residuos peligrosos.  
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:**

En este producto de combinación fija, pirantel actúa de forma sinérgica con febantel en áscaris, anquilostomas y tricocéfalos en los perros. El espectro de actividad abarca: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* y *Giardia sp.* Febantel es un pro-benzimidazol. En el organismo de los mamíferos, febantel sufre el cierre del anillo que forman febendazol y oxfendazol. El efecto antihelmíntico de febantel se basa en la inhibición de la polimerización de tubulina a microtúbulos. La interrupción funcional y estructural resultante del metabolismo del parásito conduce a la muerte de éste después de 2-3 días como resultado del agotamiento de sus reservas de energía. Pirantel pertenece a los pamoatos pirimidina del tipo tetrahidropirimidina. Tiene una nicotina que actúa como agonista colinérgico, induciendo parálisis espástica en los nemátodos como resultado de la despolarización del bloqueo neuromuscular.

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

Las concentraciones séricas máximas para febantel fueron encontradas entre 1 y 6 horas después de la administración oral de la dosis recomendada de 1 mL/kg de peso (14,4 mg/kg pamoato de pirantel y 15 mg/kg de febantel). El promedio concentración máxima ( $C_{máx.}$ ) fue de 0,019 mg/L y se alcanzó después de 2 horas. Febantel es metabolizado a febendazol que se convierte después en oxfendazol, metabolitos que también fueron medidos.  $C_{máx.}$  de febendazol fue de 0,130 mg/L después de 3 horas y la  $C_{máx.}$  de oxfendazol fue de 0,157 mg/L en 5 horas después de la administración. La  $C_{máx.}$  de pirantel (medido como pirantel base) fue de 0,084 mg/L, alcanzada después de 2,5 horas después de la administración.

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

El uso de Drontal® Puppy suspensión oral no representa una amenaza para el medio ambiente, siempre que se utilice de acuerdo a instrucciones de la etiqueta.



**ARPOBADO  
SAG**

**29 mar 2021**

Drontal® Puppy  
Elanco Animal Health

**8. Condición 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 und Veterinär Produkte GmbH.  
Projensdorfer Straße 324, 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° 358**