

Resumen de Características del Producto Farmacológico

1. Denominación del producto farmacológico:

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

**APROBADO
SAG**

09 abr 2021

2. Composición:

Cada comprimido contiene:

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

3. Particularidades clínicas:

- a) **Especie(s) de destino y subcategoría:**
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, cestodos y protozoarios:

Nemátodos:

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

Céstodos:

- *Equinococcus granulosus*
- *Equinococcus multilocularis*
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia hydatigena*
- *Taenia pisiformis*
- *Multiceps multiceps*
- *Masocestoides spp*
- *Taenia ovis*

Protozoarios:

- *Giardia spp.*

Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:

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.

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.



**APROBADO
SAG**

09 abr 2021

Drontal® Plus 10 kg
Elanco Animal Health

Para los casos de giardiasis se debe administrar un comprimido por cada 10 kilos de peso corporal durante 3 días seguidos.

Vía de administración:

Oral.

Modo de empleo:

Los comprimidos son administrados al animal directamente. Se recomienda ocultar el comprimido preferentemente en un trozo de carne, salchicha o queso. Medidas dietéticas no son necesarias.

Nota: en caso de echinococcosis, se deben seguir directrices especiales con respecto al tratamiento, seguimiento y medidas de protección 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 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.

No usar en animales de peso menor a 2 kg.

Deseche los comprimidos partidos una vez utilizados.

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

Las perras deben ser excluidas del tratamiento en los 2 primeros tercios de preñez.

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 colinesterasa (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.

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.

09 abr 2021

c) Condiciones de almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente entre 15 - 30°C.

d) Descripción de los envases:

Estuche de cartulina impreso que contiene 2, 5, 10, 20 o 25 blíster Alu/Alu.

Cada blíster rotulado impreso contiene 2 comprimidos.

Incluye prospecto interno.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere:

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

5. Propiedades farmacológicas:

Drontal® Plus para perros de 10 kilos es un agente antiparasitario que contiene como sustancias activas el derivado de tetrahidroprimidina (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 todas las ascárides probados (*Toxocara 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 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 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 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-hidroxíciclohexil 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. 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
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° 915

#

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.



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 (*Toxoscaras 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*, *Mesocostoides 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.

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 ^{14}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

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
Febantel1,50 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.

**ARPOBADO
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.

**ARPOBADO
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

Resumen de Características del Producto Farmacológico

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Drontal Cats®
- b) **Nombre genérico:** Pirantel embonato 230 mg/comprimido, praziquantel 20 mg/comprimido
- c) **Forma farmacéutica:** Comprimido oral

**ARROBADO
SAG**

18 mar 2021

2. Composición:

Cada comprimido contiene:

Pirantel embonato 230 mg
(equivalente a 80 mg de pirantel base)
Praziquantel 20 mg
Excipientes c.s.p. 1 comprimido

3. Particularidades clínicas:

- a) **Especie(s) de destino y subcategoría:**
Gatos.
- b) **Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo:**
Indicaciones de uso:
Para el tratamiento de infestaciones mixtas de ascárides y céstodos en gatos causadas por:
Estados adultos de ascárides - *Toxocara cati*
Estados adultos de anquilostomas - *Ancylostoma tubaeforme*
Tenias - *Echinococcus multilocularis*
- *Dipylidium caninum*
- *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*
- *Mesocostoides* spp.

Como a las 3 semanas es la edad la más temprana en la que se puede producir infestación por tenias en los gatos, el tratamiento con Drontal Cats® no está indicado sino hasta después de la 3ª semana de vida tras el diagnóstico de una infestación mixta.

Dosis, frecuencia y duración del tratamiento:

5 mg praziquantel y 57,5 mg de pirantel embonato (20 mg de pirantel base) por kg de peso corporal. Esto es equivalente a 1 comprimido por 4 kg de peso corporal. Dosis única.

Peso corporal en kg	Comprimidos
1,0 – 2,0	½
2,1 – 4,0	1
4,1 – 6,0	1 ½
6,1 – 8,0	2

Los gatitos que pesen menos de 1 kg no deberían ser tratados con Drontal Cats®.



ARPOBADO SAG

Drontal Cats®
Elanco Animal Health

18 mar 2021

Nota:

En el caso de infestación ascárides, la eliminación puede ser incompleta, especialmente en gatitos, por lo que existe un riesgo potencial de infestaciones para los seres humanos que entran en contacto con los animales tratados. El tratamiento, por lo tanto, se debe continuar o repetirse a intervalos de 14 días durante 2-3 semanas.

Vía de administración:

Oral.

Modo de empleo:

Los comprimidos se deben administrar al animal directamente o mezclado con el alimento. Medidas dietéticas no son necesarias.

c) Contraindicaciones:

No utilizar en hembras preñadas.

No administrar simultáneamente con piperazina.

No utilizar en gatos menores de 1 Kg y de 25 días de edad.

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 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.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

No utilizar en hembras preñadas.

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 utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

h) Sobredosis:

Cinco veces la dosis de Drontal Cats® es tolerada por los gatos sin ningún síntoma. El vómito se espera que sea el primer síntoma en los casos de sobredosis mayores.

i) Período de resguardo:

No aplica.

j) Precauciones especiales para el operador:

Lavar las manos después de administrar el producto.

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.

18 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:**
60 meses.

c) **Condiciones de almacenamiento:**
Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 - 30°C.

d) **Descripción de los envases:**
Estuche de cartulina impreso que contiene: 1 blíster de Aluminio / PE con 1 comprimido, 1 blíster de Aluminio / PE con 2 comprimidos; 3 blíster de Aluminio / PE con 8 comprimidos.

e) **Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere:**
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. El blíster una vez vacío puede ser eliminado sin precauciones especiales como residuo doméstico.

5. Propiedades farmacológicas:

Drontal Cats® es un antihelmíntico que es activo frente a nematodos y tenias conteniendo, como sustancias activas, el derivado pirazin- isoquinolin praziquantel y el derivado tetrahidropirimidin pirantel (como embonato).

En esta combinación, praziquantel es activo frente a todas las especies de cestodos más importantes que existen en los gatos "El espectro de actividad incluye: *Hydatigera (Taenia)* *Taenia*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides*, *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel es eficaz contra todas las etapas del desarrollo de estas especies de gusano que existen en los intestinos de los gatos.

Pirantel es el componente específico de gusanos redondos y es eficaz contra todos los nematodos relevantes que parasitan los gatos. El espectro de actividad cubre *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*. Pirantel tiene la acción nicotínica como agonista colinérgico, induciendo parálisis espástica de los nemátodos, como resultado del bloqueo neuromuscular despolarizante. Praziquantel es muy rápidamente absorbido a través de la superficie del parásito donde se distribuye uniformemente.

El daño severo al tegumento del parásito se produce muy rápidamente in vitro e in vivo con posterior contracción y parálisis de los parásitos. El rápido inicio de acción se basa, en particular, en el cambio en la permeabilidad de la membrana del parásito a Ca++ inducido por praziquantel, conduciendo a la desregulación del metabolismo de los parásitos.

6. Propiedades farmacocinéticas:

Praziquantel es absorbido muy rápidamente y casi en forma completa en el estómago y el intestino delgado por todas las especies animales analizadas tras la administración oral. Las concentraciones séricas máximas se alcanzan después de 0,3 a 2 horas. Praziquantel es rápidamente distribuido a todos los órganos. La vida media de eliminación de ¹⁴C_praziquantel y sus metabolitos en todas las especies animales analizadas son de 2 a 3 horas. El praziquantel es muy rápidamente metabolizado en el hígado. El principal metabolito que coexiste junto con otros metabolitos es el 4-hidrox ciclohexil derivado de praziquantel. Praziquantel es completamente excretado en la forma de sus metabolitos en 48 horas - 40 a 71% en la orina y el 13% a 30 a través de la bilis en las heces. La sal pirantel embonato apenas se absorbe en el tracto gastrointestinal en todas las especies animales estudiadas.

ARPOBADO SAG

18 mar 2021

7. Efectos ambientales:

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

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 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°: 320