

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Puppy suspensão oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Embonato de pirantel	14,4 mg
Febantel	15,0 mg

Excipientes:

Propionato de sódio	2 mg
Benzoato de sódio	2 mg
Vermelho-cochonilha A (E124)	0,25 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cachorros e cães jovens).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções por nemátodos, em cachorros e cães jovens, causadas por:

Ascarídeos - *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*

Ancilostomídeos - *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma caninum*

Tricurídeos - *Trichuris vulpis*

4.3 Contraindicações

Não administrar a fêmeas gestantes.

É contraindicado o tratamento simultâneo com derivados da piperazina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar antes de usar.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao embonato de pirantel ou ao febantel devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

É contraindicado o tratamento simultâneo com derivados da piperazina.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral

A dose recomendada é de 15 mg de febantel e 14,4 mg de embonato de pirantel / kg de peso vivo, numa única administração (equivalente a 1 ml de suspensão por 1 kg de peso vivo).

Uma vez que as infeções por ascarídeos ocorrem numa fase muito precoce da vida do cão (infeção intrauterina e transmamária) o tratamento com o medicamento veterinário dever-se-á iniciar por volta da segunda semana de vida. O tratamento dos cachorros deverá ser repetido a intervalos de 2 semanas.

A suspensão pode ser administrada diretamente com a seringa ou misturada com os alimentos. Não são necessárias quaisquer medidas dietéticas.

Agitar antes de usar.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Uma dose do medicamento 5 vezes superior à dose recomendada de foi tolerada por cachorros e cães jovens sem quaisquer sinais de sobredosagem.

Com uma dose do medicamento 10 vezes superior à dose recomendada, a ocorrência de vômitos constitui o primeiro sinal previsível de sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmíntico (febantel, combinações).

Código ATCvet: QP52AC55

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém como substâncias ativas o derivado tetrahidropirimidínico pirantel (como sal pamoato) e o probenzimidazol febantel.

Nesta combinação fixa o pirantel e o febantel atuam sinergicamente contra todos os nemátodes relevantes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) no cão. O espectro de ação cobre, em particular *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

À semelhança da nicotina, o pirantel atua como um agonista colinérgico, causando paralisia espástica dos nemátodes através de um bloqueio neuromuscular despolarizante.

A eficácia anti-helmíntica do febantel resulta da sua capacidade inibidora da polimerização da tubulina nos microtúbulos. As alterações metabólicas estruturais e funcionais resultantes esgotam as reservas energéticas do parasita, eliminando-o no espaço de 2-3 dias.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O febantel é rapidamente absorvido a partir do intestino, metabolizado em composto do tipo benzimidazol e excretado principalmente na bÍlis. Os seus 2 principais metabolitos são fármacos anti-helmínticos registados para espécies produtoras de alimentos.

Em todas as espécies estudadas (cão, rato, homem) a absorção intestinal do embonato de pirantel foi muito baixa. O pirantel não foi detetado no plasma sanguíneo após uma dose oral de 4000 mg/kg peso vivo. A maioria da dose foi excretada com as fezes. Não houve evidência de acumulação nos tecidos em ratos tratados durante 7 dias consecutivos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Propionato de sódio

Benzoato de sódio

Sódio dihidrogenio fosfato dihidrato

Mono-oleato de sorbitan

Polividona
Polisorbato 80
Docusato sódio
Bentonite
Ácido cítrico anidro
Vermelho-cochonilha A, E 124
Goma Xantan
Propilenoglicol
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem contendo frasco de 50 ml e seringa de 5 ml.
Embalagem contendo frasco de 100 ml e seringa de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 CARNAXIDE

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 51265

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de Maio de 1999.

Data da última renovação: 07 de Fevereiro de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**TEXTO PARA ROTULAGEM FRASCO 100 ml (OU CARTONAGEM FRASCO 50 ml e
FRASCO 100 ml)**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Puppy suspensão oral.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Embonato de pirantel	14,4 mg
Febantel	15,0 mg

Excipientes:

Propionato de sódio	2 mg
Benzoato de sódio	2 mg
Vermelho-cochonilha A (E124)	0,25 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.
100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cachorros e cães jovens.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções por nemátodos, em cachorros e cães jovens, causadas por:

Ascarídeos	- <i>Toxocara canis</i>
	- <i>Toxascaris leonina</i>
Ancilostomídeos	- <i>Uncinaria stenocephala</i>
	- <i>Ancylostoma caninum</i>
Tricurídeos	- <i>Trichuris vulpis</i>

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via de administração: oral.

A dose recomendada é de 15 mg de febantel e 14,4 mg de embonato de pirantel / kg de peso vivo, numa única administração (equivalente a 1 ml de suspensão por 1 kg de peso vivo).

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

Agitar antes de usar.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem: 10 semanas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 CARNAXIDE

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 51265

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{FRASCO 50 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Puppy suspensão oral.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Embonato de pirantel	14,4 mg
Febantel	15,0 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral

A dose recomendada é de 15 mg de febantel e 14,4 mg de embonato de pirantel / kg de peso vivo, numa única administração (equivalente a 1 ml de suspensão por 1 kg de peso vivo).

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem: 10 semanas.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

FOLHETO INFORMATIVO PARA: Drontal Puppy suspensão oral

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Bayer Portugal, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 CARNAXIDE

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma und Veterinaerprodukte GmbH
24106 KIEL
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Puppy suspensão oral.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Embonato de pirantel	14,4 mg
Febantel	15,0 mg

Excipientes:

Propionato de sódio	2 mg
Benzoato de sódio	2 mg
Vermelho-cochonilha A (E124)	0,25 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções por nemátodos, em cachorros e cães jovens, causadas por:

Ascarídeos - *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*

Ancilostomídeos - *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma caninum*

Tricurídeos - *Trichuris vulpis*

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas gestantes.

É contraindicado o tratamento simultâneo com derivados da piperazina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cachorros e cães jovens).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A dose recomendada é de 15 mg de febantel e 14,4 mg de embonato de pirantel / kg de peso vivo, numa única administração (equivalente a 1 ml de suspensão por 1 kg de peso vivo).

Uma vez que as infeções por ascarídeos ocorrem numa fase muito precoce da vida do cão (infeção intrauterina e transmamária) o tratamento com o medicamento veterinário dever-se-á iniciar por volta da segunda semana de vida. O tratamento dos cachorros deverá ser repetido a intervalos de 2 semanas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar antes de usar.

A suspensão pode ser administrada diretamente com a seringa ou misturada com os alimentos. Não são necessárias quaisquer medidas dietéticas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar antes de usar.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao embonato de pirantel ou ao febantel devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar durante a gestação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Uma dose do medicamento 5 vezes superior à dose recomendada foi tolerada por cachorros e cães jovens sem quaisquer sinais de sobredosagem.

Com uma dose do medicamento 10 vezes superior à dose recomendada, a ocorrência de vômitos constitui o primeiro sinal previsível de sobredosagem.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maior 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES>

Apresentações

Embalagem contendo frasco de 50 ml e seringa de 5 ml.

Embalagem contendo frasco de 100 ml e seringa de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Plus Flavour comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas

Febantel	150 mg
Pirantel	50 mg equivalente a 144 mg de embonato de pirantel
Praziquantel	50 mg

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimido castanho claro a castanho com sabor de carne, em forma de osso com ranhura em ambas as faces, que pode ser dividido em metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Canina (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções mistas causadas por nemátodes e céstodes das seguintes espécies:

Nemátodes:

Ascarídeos (adultos e formas imaturas tardias):	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i>
Ancilostomídeos (adultos):	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i>
Tricurídeos (adultos):	<i>Trichuris vulpis</i>

Céstodes (adultos e formas imaturas tardias):

Echinococcus granulosus
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Para o tratamento de infeções causadas pelo protozoário *Giardia spp.*, em cachorros e cães adultos.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar durante o 1º e o 2º terço de gestação (ver secção 4.7).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas servem de hospedeiros intermediários a uma espécie de céstodes muito comum - *Dipylidium caninum*.

A reinfeção por céstodes irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Por medidas de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

A *Giardia spp.* pode infetar o ser humano. Por conseguinte, procurar aconselhamento médico caso o seu cão esteja infetado.

Como contém praziquantel, este medicamento veterinário é eficaz contra *Echinococcus spp.*, que apesar de não ocorrer em todos os estados-membros da UE, está a tornar-se mais comum em alguns deles. A Equinococose representa um risco para o ser humano. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento e de salvaguarda das pessoas, junto da autoridade competente relevante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros podem ocorrer distúrbios do trato digestivo moderados e passageiros (p. ex. vómitos).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Efeitos teratogénicos atribuídos a doses elevadas de febantel administradas durante a fase inicial de gestação foram relatados em ratos, ovelhas e cães.

A administração do medicamento veterinário no 3º terço de gestação, num tratamento de 3 dias contra infeções por *Giardia spp.*, deve ser baseada numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o 1º e o 2º terço de gestação. Não administrar durante o 1º e o 2º terço de gestação (ver secção 4.3).

Um tratamento único no último terço de gestação ou durante a lactação demonstrou ser seguro.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos anti-helmínticos deste medicamento veterinário e dos medicamentos veterinários contendo piperazina podem ser antagonizados quando administrados concomitantemente.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

Dosagem

Para o tratamento de cães, 1 comprimido por 10 kg de peso corporal (15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel e 5 mg de praziquantel/kg de peso corporal).

As doses recomendadas são as seguintes:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Por cada 5 kg de peso corporal adicionais, administrar uma metade de comprimido adicional.

Administração e Duração do Tratamento

Os comprimidos são aromatizados e estudos demonstraram que são palatáveis e ingeridos voluntariamente pela maioria (88%) dos cães testados.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos. Não é necessário limitar o acesso à comida antes ou depois do tratamento.

Para céstodes e nemátodes, os comprimidos devem ser administrados numa dose única.

Um programa de tratamento deve ser estabelecido com o seu médico veterinário. Regra geral, o esquema standard para cães adultos (idade superior a seis meses) consiste na realização de desparasitações trimestrais. Se o dono de um cão optar por não utilizar uma terapêutica anti-helmíntica regular, então o exame fecal de 3 em 3 meses pode ser uma alternativa viável. Em várias situações específicas, tais como cadelas em lactação, tenra idade (idade inferior a seis meses), ou canis, o tratamento mais frequente pode ser útil e deve ser procurado o aconselhamento de um médico veterinário para estabelecer um protocolo de desparasitação apropriado. Do mesmo modo, em certos casos (tais como infeções massivas por nemátodes ou infeções por *Echinococcus*) podem ser necessários mais tratamentos e o médico veterinário pode informar sobre quando o tratamento(s) adicional deve ser administrado.

Não administrar a cães com peso inferior a 2 kg.

Para o tratamento de infeções por *Giardia spp.*: a dose recomendada deve ser administrada durante três dias consecutivos.

Limpar a fundo e desinfetar o ambiente envolvente do animal para prevenir reinfeções, especialmente em cães/criadores.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em cães e cachorros, uma dose 10 vezes superior à dose recomendada foi tolerada sem sinais de reacções adversas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmíntico, associações de praziquantel.

Código ATCvet: QP52AA51.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é um anti-helmíntico e giardicida contendo como substâncias ativas o pirantel (como sal de embonato) derivado da tetrahidropirimidina, o pro-benzimidazol febantel e o praziquantel – um derivado parcialmente hidrogenado da pirazinoisoquinolona. É eficaz contra certos nemátodes e céstodes, e *Giardia spp.*

Nesta associação fixa o pirantel e o febantel atuam sinergicamente contra nemátodes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) e *Giardia* em cães. O espectro de ação abrange em particular *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* e *Giardia spp.*

O espectro de ação do praziquantel abrange as espécies de céstodes em cães, em particular todas as espécies de *Taenia*, bem como *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel atua contra todos os estadios intestinais destes parasitas. Adicionalmente, a atividade do praziquantel contra algumas espécies de *Giardia spp.* tem sido bem reportada na literatura.

À semelhança da nicotina, o pirantel atua como agonista colinérgico, causando paralisia espástica dos nemátodes através de um bloqueio neuromuscular despolarizante.

A eficácia anti-helmíntica e giardicida do febantel resulta da sua capacidade inibidora da polimerização da tubulina em microtúbulos. As alterações metabólicas estruturais e funcionais resultantes esgotam as reservas energéticas do parasita matando-o no espaço de 2-3 dias.

O praziquantel é absorvido, muito rapidamente, através da superfície do parasita, distribuindo-se de um modo uniforme pelo corpo do mesmo. O praziquantel causa lesões graves a nível do tegumento do parasita, que conduzem à desregulação do metabolismo do parasita e conseqüentemente à sua morte.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel é absorvido quase completamente no intestino delgado após a administração oral a cães. A absorção é muito rápida alcançando níveis séricos máximos em 0,5 a 2 horas. Após a absorção, o fármaco é amplamente distribuído por todo o corpo. A ligação a proteínas plasmáticas é elevada. O praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado com produção de metabolitos

inactivos. Em cães, os metabolitos são eliminados pela urina (66% da dose oral) e pela via biliar (15%) nas fezes. A semi-vida de eliminação em cães é de aproximadamente 3 horas.

O pirantel (como embonato) sendo um composto com baixa solubilidade em água, é pouco absorvido no tracto gastrointestinal, alcançando a parte final do intestino. O fármaco absorvido é extensamente metabolizado e o composto de origem/metabolitos são excretados pela urina.

O febantel é um pró-fármaco que após administração oral e absorção é metabolizado em fenbendazole e oxfendazol, as entidades químicas que exercem o efeito anti-helmíntico. Os metabolitos ativos são excretados nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido de milho
Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Povidona K25
Estearato de magnésio
Laurilsulfato de sódio
Sílica coloidal anidra
Croscarmelose de sódio
Aroma de carne

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade das metades dos comprimidos: 7 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a abertura do blister, as metades dos comprimidos não administradas devem ser embrulhadas em folha de alumínio e retornar à embalagem blister.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do recipiente: Blisters formados por folha de PA/Alu/PE e selados com folha Alu/PE.

Apresentações: Caixas de cartão contendo 2, 4, 6, 24, 102, 312 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BAYER PORTUGAL S.A
Rua Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

829/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28 de Julho de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2016

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Drontal Plus XL Flavour 525/504/175 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas

Febantel	525 mg
Pirantel	175 mg equivalente a 504 mg de embonato de pirantel
Praziquantel	175 mg

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimido castanho-claro a castanho com sabor de carne, em forma de osso com ranhura em ambas as faces, que pode ser dividido em metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções mistas causadas por nemátodes e céstodes das seguintes espécies:

Nemátodes:

Ascarídeos (adultos e formas imaturas tardias):	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i>
Ancilostomídeos (adultos):	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i>
Tricurídeos (adultos):	<i>Trichuris vulpis</i>

Céstodes (adultos e formas imaturas tardias):	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Mesocestoides</i> spp.
---	--

Para o tratamento de infeções causadas pelo protozoário *Giardia* spp., em cachorros e cães adultos.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar durante o 1º e o 2º terço de gestação (ver secção 4.7).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas servem de hospedeiros intermediários a uma espécie de céstodes muito comum - *Dipylidium caninum*.

A reinfeção por céstodes irá ocorrer caso não sejam tomadas medidas de controlo dos hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc.

Para evitar as reinfeções, todos os animais mantidos juntos devem ser tratados em simultâneo. A limpeza após o tratamento é crucial para prevenir a reincidência e disseminação de infeções. Isto é particularmente importante no caso de giardíase. Todas as zonas que possam estar contaminadas com fezes ou detritos devem ser bem limpos/lavados e desinfetados.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a caixa.

Por princípios gerais de higiene, as pessoas que administram os comprimidos diretamente ao cão, ou que os adicionam à comida do cão, devem lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

Outras precauções

A *Giardia* spp. pode infetar o ser humano. Por conseguinte, procurar aconselhamento médico caso o seu cão esteja infetado.

Como contém praziquantel, este medicamento veterinário é eficaz contra *Echinococcus* spp., que apesar de não ocorrer em todos os estados-membros da UE, está a tornar-se mais comum em alguns deles. A Equinococose representa um risco para o ser humano. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento e de salvaguarda das pessoas, junto da autoridade competente relevante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros podem ocorrer distúrbios do trato digestivo moderados e passageiros (p. ex. vómitos).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Efeitos teratogénicos atribuídos a doses elevadas de febantel administradas durante a fase inicial de gestação foram relatados em ratos, ovelhas e cães.

A administração do medicamento veterinário no 3º terço de gestação, num tratamento de 3 dias contra infeções por *Giardia* spp., deve ser baseada numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o 1º e o 2º terço de gestação. Não administrar durante o 1º e o 2º terço de gestação (ver secção 4.3).

Um tratamento único no último terço de gestação ou durante a lactação demonstrou ser seguro.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos anti-helmínticos deste medicamento veterinário e dos medicamentos veterinários contendo piperazina podem ser antagonizados quando administrados concomitantemente.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

Dosagem

Para o tratamento de cães, 1 comprimido por 35 kg de peso corporal (15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel e 5 mg de praziquantel/kg de peso corporal).

As doses recomendadas são as seguintes:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Por cada 17,5 kg de peso corporal adicional, administrar mais uma metade de comprimido.

Administração e Duração do Tratamento

Os comprimidos são aromatizados e estudos demonstraram que são palatáveis e ingeridos voluntariamente pela maioria (88%) dos cães testados.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos. Não é necessário limitar o acesso à comida antes ou depois do tratamento.

As partes dos comprimidos devem ser colocadas novamente no blister até serem administradas ou imediatamente eliminadas.

Para céstodes e nemátodes, os comprimidos devem ser administrados numa dose única.

Um programa de tratamento deve ser estabelecido com o seu médico veterinário. Regra geral, o esquema standard para cães adultos (idade superior a seis meses) consiste na realização de desparasitações a cada 3 meses. Se o dono de um cão optar por não utilizar uma terapêutica anti-helmíntica regular, então o exame fecal de 3 em 3 meses pode ser uma alternativa viável. Em várias situações específicas, tais como cadelas em lactação, tenra idade (idade inferior a seis meses), ou canis, o tratamento mais frequente pode ser útil e deve ser procurado o aconselhamento de um médico veterinário para estabelecer um protocolo de desparasitação apropriado. Do mesmo modo, em certos casos (tais como infeções massivas por nemátodes ou infeções por *Echinococcus* spp.) podem ser necessários tratamentos adicionais e o médico veterinário pode informar sobre quando o tratamento(s) adicional deve ser administrado.

Não administrar a cães com peso inferior a 7 kg.

Para o tratamento de infeções por *Giardia* spp.: a dose recomendada deve ser administrada durante três dias consecutivos.

Limpar a fundo e desinfetar o ambiente envolvente do animal para prevenir reinfeções, especialmente em canis/criadores.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em cães e cachorros, uma dose 10 vezes superior à dose recomendada foi tolerada sem sinais de reações adversas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmíntico, associações de praziquantel.
Código ATCvet: QP52AA51.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é um anti-helmíntico e giardicida contendo como substâncias ativas o pirantel (como sal de embonato) derivado da tetrahidropirimidina, o pro-benzimidazol febantel e o praziquantel – um derivado parcialmente hidrogenado da pirazinoisoquinolona. É eficaz contra certos nemátodes e céstodes, e *Giardia* spp.

Nesta associação fixa o pirantel e o febantel atuam sinergicamente contra nemátodes (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos) e *Giardia* spp. em cães. O espectro de ação abrange em particular *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* e *Giardia* spp.

O espectro de ação do praziquantel abrange as espécies de céstodes em cães, em particular todas as espécies de *Taenia*, bem como *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel atua contra todos os estádios intestinais destes parasitas. Adicionalmente, a atividade do praziquantel contra algumas espécies de *Giardia* spp. tem sido descrita na literatura.

À semelhança da nicotina, o pirantel atua como agonista colinérgico, causando paralisia espástica dos nemátodes através de um bloqueio neuromuscular despolarizante.

A eficácia anti-helmíntica e giardicida do febantel resulta da sua capacidade inibidora da polimerização da tubulina em microtúbulos. As alterações metabólicas estruturais e funcionais resultantes esgotam as reservas energéticas do parasita, matando-o no espaço de 2-3 dias.

O praziquantel é absorvido, muito rapidamente, através da superfície do parasita, distribuindo-se de um modo uniforme pelo corpo do mesmo. O praziquantel causa lesões graves a nível do tegumento do parasita, que conduzem à desregulação do metabolismo do parasita e consequentemente à sua morte.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel é absorvido quase completamente no intestino delgado após a administração oral a cães. A absorção é muito rápida alcançando níveis séricos máximos em 0,5 a 2 horas. Após a absorção, o fármaco é amplamente distribuído por todo o corpo. A ligação a proteínas plasmáticas é elevada. O praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado com produção de metabolitos inativos. Em cães, os metabolitos são eliminados pela urina (66% da dose oral), e pela via biliar (15%) nas fezes. A semivida de eliminação em cães é de aproximadamente 3 horas.

O pirantel (como embonato) sendo um composto com baixa solubilidade em água, é pouco absorvido no trato gastrointestinal, alcançando a parte final do intestino. O fármaco absorvido é extensamente metabolizado e o composto de origem/metabolitos são excretados pela urina.

O febantel é um pró-fármaco que após administração oral e absorção é metabolizado em fenbendazole e oxfendazol, as entidades químicas que exercem o efeito anti-helmíntico. Os metabolitos ativos são excretados nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido de milho
Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Povidona K25
Estearato de magnésio
Laurilsulfato de sódio
Sílica coloidal anidra
Croscarmelose de sódio
Aroma de carne

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade das metades dos comprimidos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do acondicionamento primário: Blisters formados por folha de PA/Alu/PE e selados com folha Alu/PE.

Apresentações: Caixas de cartão contendo 2, 4, 8, 24, 48 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: 1129/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de Agosto de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.