

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DRONTAL comprimidos para gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias Activas:

Embonato de pirantel	230,0 mg
Praziquantel	20,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infecções por nemátodos e céstodos em gatos, causadas por:

Ascarídeos - *Toxocara cati* (*syn. mystax*)
 - *Toxascaris leonina*

Ancilostomas - *Ancylostoma tubaeforme*
 - *Ancylostoma braziliense*

Céstodos - *Echinococcus granulosus*
 - *Echinococcus multilocularis*
 - *Dipylidium caninum*
 - *Taenia* spp.
 - *Mesocestoides* spp.
 - *Joyeuxiella* spp.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em fêmeas gestantes.

Não utilizar em animais com hipersensibilidade conhecida às substâncias activas.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

No gato, a ocorrência de uma infestação por céstodos, só se verifica a partir da 3ª semana de vida.

Por este facto, o tratamento com o medicamento, na sequência de diagnóstico de infecção mista, apenas está indicado após a 3ª semana de vida.

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 utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

A segurança do medicamento não foi determinada durante a gestação.

Não administrar durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral.

A dose recomendada é de uma única administração de 5 mg de praziquantel e 57,5 mg de embonato de pirantel por kg de peso vivo (equivalente a 1 comprimido por 4 kg de peso vivo).

Os comprimidos podem ser administrados directamente ou misturados com os alimentos. Não são necessárias quaisquer medidas dietéticas.

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

Uma dose do medicamento 5 vezes superior à dose recomendada foi tolerada por gatos sem quaisquer sinais de sobredosagem.

Os resultados dos estudos de toxicidade realizados com as duas substâncias individuais permitem concluir que, com sobredosagens ainda mais elevadas, o primeiro sinal esperado de intoxicação é o vômito. Nestas circunstâncias, não foi possível determinar a DL50 oral de qualquer um dos princípios activos devido ao efeito emético de sobredosagens elevadas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmíntico (praziquantel, combinações)
Código ATCVet: QP52AA51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento é um anti-helmíntico destinado a combater nemátodos e céstodos, contendo como substâncias activas o praziquantel (um derivado da pirazinoisoquinolona) e o derivado da tetrahidropirimidina pirantel (na forma de sal embonato).

Nesta combinação fixa o praziquantel actua contra os céstodos e o seu espectro de acção abrange todas as espécies de céstodos relevantes no gato, nomeadamente espécies de *Taenia*, *Joyeuxiella* spp., *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*.

O praziquantel actua contra todos os estádios destes parasitas a nível do intestino do gato.

O praziquantel é absorvido, muito rapidamente, através da superfície do parasita, distribuindo-se de um modo uniforme dentro do mesmo. A ocorrência de lesões graves a nível do tegumento do parasita é muito rápida, tanto *in vitro* como *in vivo*, resultando na contracção e paralisia dos parasitas. A base para o rápido desencadear de acção reside, sobretudo, na alteração induzida pelo praziquantel, a nível da permeabilidade da membrana do parasita ao Ca⁺⁺, que resulta numa desregulação do metabolismo do parasita.

O pirantel constitui o componente específico contra nemátodos e evidencia uma boa eficácia contra todos os nemátodos relevantes do gato, em particular *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Toxascaris leonina* e *Ancylostoma* spp.. O pirantel actua como agonista colinérgico, com acção semelhante à da nicotina e causa paralisia espástica dos nemátodos através de um bloqueio neuromuscular despolarizante.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o praziquantel é rápida e quase completamente absorvido a partir do tracto gastrointestinal. O praziquantel é sujeito a um marcado efeito de primeira passagem no fígado, onde é rápida e extensamente metabolizado. O praziquantel, sob a forma dos seus metabolitos, é praticamente eliminado em 24 horas, nas seguintes percentagens: 70 a 80 % na urina e 20 a 30 % nas fezes.

Após administração oral, o pirantel é fracamente absorvido a partir do tracto gastrointestinal. Menos de 15% da dose administrada é eliminada, sob a forma inalterada como na forma de metabolitos, na urina, sendo o restante eliminado nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido de milho
Celulose microcristalina
Polividona
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Hidroximetilpropilcelulose
Polietilenoglicol 4000
Dióxido de titânio

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

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

Embalagens de 2, 8, 16, 24 e 96 comprimidos.

Acondicionamento primário: blister de alumínio/polietileno

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

51130 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05 de Dezembro de 1995

Data da renovação da autorização: 05 de Dezembro de 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2010

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.



A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão contendo 2, 8, 16, 24 e 96 comprimidos}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DRONTAL comprimidos para gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substâncias Activas:

Embonato de pirantel	230,0 mg
Praziquantel	20,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos
8 comprimidos
16 comprimidos
24 comprimidos
96 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infecções por nemátodos e céstodos em gatos, causadas por:

Ascarídeos	- <i>Toxocara cati</i> (syn. <i>mystax</i>) - <i>Toxascaris leonina</i>
Ancilostomas	- <i>Ancylostoma tubaeforme</i> - <i>Ancylostoma braziliense</i>

Céstodos

- *Echinococcus granulosus*
- *Echinococcus multilocularis*
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia* spp.
- *Mesocestoides* spp.
- *Joyeuxiella* spp.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via de administração: oral.

A dose recomendada é de uma única administração de 5 mg de praziquantel e 57,5 mg de embonato de pirantel por kg de peso vivo (equivalente a 1 comprimido por 4 kg de peso vivo).

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

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 {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos 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

Exclusivamente para uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

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

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

N.º de Registo: 51130 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

18. Blue box

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DRONTAL comprimidos para gatos

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

logo BAYER

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

DRONTAL comprimidos para gatos

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 S.A

Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide

Fabricante:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DRONTAL comprimidos para gatos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substâncias Activas:

Embonato de pirantel 230,0 mg

Praziquantel 20,0 mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infecções por nemátodos e céstodos em gatos, causadas por:

Ascarídeos - *Toxocara cati* (syn. *mystax*)

- *Toxascaris leonina*

Ancilostomas - *Ancylostoma tubaeforme*

- *Ancylostoma braziliense*

Céstodos - *Echinococcus granulosus*

- *Echinococcus multilocularis*

- *Dipylidium caninum*

- *Taenia* spp.

- *Mesocestoides* spp.
- *Joyeuxiella* spp.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em fêmeas gestantes.

Não utilizar em animais com hipersensibilidade conhecida às substâncias activas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIE-ALVO

Gatos

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

Dosagem

A dose recomendada é de uma única administração de 5 mg de praziquantel e 57,5 mg de embonato de pirantel por kg de peso vivo (equivalente a 1 comprimido por 4 kg de peso vivo).

Via de administração: oral.

Os comprimidos podem ser administrados directamente ou misturados com os alimentos. Não são necessárias quaisquer medidas dietéticas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhumas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais de utilização

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

Utilização durante a gestação e lactação

A segurança do medicamento não foi determinada durante a gestação.
Não administrar durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras

Desconhecidas.

Advertências para cada espécie alvo

No gato, a ocorrência de uma infestação por céstodos, só se verifica a partir da 3ª semana de vida.
Por este facto, o tratamento com o medicamento, na sequência de diagnóstico de infecção mista, apenas está indicado após a 3ª semana de vida.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário aos animais

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

Incompatibilidades

Desconhecidas.

Sobredosagem

Uma dose do medicamento 5 vezes superior à dose recomendada foi tolerada por gatos sem quaisquer sinais de sobredosagem.

Os resultados dos estudos de toxicidade realizados com as duas substâncias individuais permitem concluir que, com sobredosagens ainda mais elevadas, o primeiro sinal esperado de intoxicação é o vómito. Nestas circunstâncias, não foi possível determinar a DL50 oral de qualquer um dos princípios activos devido ao efeito emético de sobredosagens elevadas.

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

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



14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2010

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Caixa com blister de 2 comprimidos, 8, 16, 24 e 96 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.